MAQUET

Express Mini 500*
Dry Seal Chest Drain

Instructions For Use

www.maquet.com

en	Dry Seal Chest Drain
fr	Système de drainage thoracique sec
de	Thoraxdrainagegerät für trockene Saugung
es	Dispositivo de drenaje torácico de sellado en seco
it	Drenaggio toracico con tenuta a secco
pt	Dreno torácico de selo a seco
nl	Thoraxdrain met droge verzegeling
da	Thoraxdræn med tør forsegling
sv	Thoraxdränage med torr förslutning
fi	Kuivatiivistetty pleuraimu
no	Toraksdrenasje med tørr forsegling
el	Σύστημα θωρακικής παροχέτευσης με στεγανοποιητική βαλβίδα ξηρού τύπου
pl	System do drenażu klatki piersiowej z suchą zastawką
ja	ドライシール式胸腔ドレーン
zh	干密封胸腔引流装置
ar	أنبوب عازل جاف لتصريف السوائل من الصدر
cs	Hrudní drenáž se suchým uzávěrem
hu	Száraz tömítéses mellkasdrén
ko	건조 밀봉 흉관 배액
ru	Сухой герметизирующий грудной дренаж
tr	Kuru Sızdırmazlı Göğüs Dreni

CE 0086

CAUTION: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The Express Mini chest drain is manufactured by Atrium Medical Corporation / 5 Wentworth Drive, Hudson, NH 03051 / 603-880-1433

*Maquet is a Trademark and/or Registered Trademark of MAQUET GMBH, its subsidiaries, and/or affiliates in the United States and/or other countries. Maquet is registered in U.S. Patent and Trademark Office. Atrium and Express Mini are Trademarks and/or Registered Trademarks of Atrium Medical Corp., its subsidiaries, and/or affiliates in the United States and/or other countries. Atrium and Express Mini are registered in U.S. Patent and Trademark Office. Copyright 2015 Atrium Medical Corp. or its affiliates. All rights not expressly granted are reserved.

Printed in USA • Part No. 010273 AW010273 Rev AB • June 2015

Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
Phone: +1-603-880-1433

EC REP
Atrium Europe B. V.
Rendementsweg 20 B-2
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
Phone: +31-297-230-420

MAQUET Australia Pty Ltd
Level 2, 4 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113
Phone: +61-(0)-2-8874-3100

www.maquet.com

MAQUET

Instructions For Use

en

Description
The Express Mini 500 Dry Seal Chest Drain for thoracic drainage is a disposable, waterless operating system with 500 ml collection volume, a non-adjustable dry suction regulator preset at -20 cmH_2O, and a dry one-way valve for seal protection.

Indications For Use
- To evacuate air and/or fluid from the chest cavity or mediastinum.
- To help re-establish lung expansion and restore breathing dynamics.
- To facilitate early ambulation of post surgical patients who require chest drainage.

Contraindications
- See Contraindications in the Instructions for Use for Thoracic Catheter.

Warnings
Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. Do not obstruct positive pressure release valve located on top of drain. Occlusion may cause tension pneumothorax or may compromise respiratory function.
2. Do not separate in-line connector prior to clamping off patient tube first. Doing so may result in opening the pleural space to atmospheric pressure and compromise respiratory function.
3. Do not keep patient tube clamp closed during drainage collection or patient transport. Doing so will prevent drain operation and may compromise respiratory function if fluid drainage is stopped or an active pneumothorax is present.
4. Do not use if fluid drainage is expected to be in excess of 500 ml per day.
5. Do not leave syringe or open Luer-lock connector attached to needleless Luer port. Damage to the port with a loss of sealing may occur. Doing so may result in opening the pleural space to atmospheric pressure and compromise respiratory function.
6. Do not use or puncture needleless Luer port with needle. Damage to the port with a loss of sealing may occur. This may open the pleural space to atmospheric pressure and compromise respiratory function.
7. Do not puncture patient tube with an 18 gauge (1.27 mm) or larger needle. The thermoplastic elastomer may not properly close the puncture. This may open the pleural space to atmospheric pressure and compromise respiratory function.
8. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.

Precautions
1. Chest drain must be kept below the patient's chest in an upright position.
2. Replace chest drain if damaged or when collection volume meets or exceeds maximum capacity.
3. Do not use if device or package is damaged.
4. If needleless Luer port becomes clogged, replace with a new device.
5. Users should be familiar with thoracic surgical procedures and techniques before using a chest drain.

Set Up
Step 1. Select Catheter Adapter - Select appropriate adapter and secure firmly into distal end of patient tube.

Step 2. Connect Patient Tube To Patient - Close patient tube clamp prior to connecting patient tube to catheter. Insert connector firmly into catheter.

Step 3. Connect Patient Tube To Chest Drain – Remove red disposal cap. Connect patient tube to chest drain.

Step 4. Open Patient Tube Clamp - Clamp must remain open at all times when system is connected to patient. Open clamp prior to initiating suction.

Step 5. Connecting To Suction - When suction is prescribed by the physician, firmly attach suction line to suction port. Slowly increase suction source vacuum to -80mmHg or higher. The suction control regulator is preset to -20 cmH_2O.

Placement of Unit
During patient ambulation or when patient is confined to bedrest, always place unit below patient's chest in upright position. Use hanger provided for bed side attachment. Only use belt straps as directed for patient ambulation.

Suction Port
When suction is required, firmly attach suction source line to suction port located on top of chest drain.

Suction Source
Suction source should provide a minimum vacuum pressure of -80 mmHg with ≥38 l/min free flow for a suction control setting of -20 cmH_2O.

Fixed Suction Regulator
The fixed dry suction regulator is set at -20 cmH_2O vacuum setting and will automatically compensate for moderate changes in vacuum source pressure.

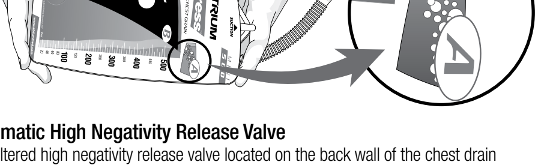
Dry One-Way Seal Valve
The Express dry seal valve does not require water for seal protection during patient use. The one-way dry seal valve is not position sensitive.

Vacuum Indicator
A ✓ mark symbol is visible in the vacuum indicator window when vacuum is present inside the chest drain. When no vacuum is present inside chest drain, the ✓ mark symbol will not appear.

Vacuum Potential
Maximum vacuum of -20 cmH_2O with maximum flow rate of ≥15 l/min.

Collection Chamber
The collection chamber is graduated in 10 ml increments up to a maximum capacity of 500 ml. Fluid level graduations are accurate within +/- 5% at capacity.

Air Leak Detection
Fluid must be present in the collection chamber for air leak detection. If fluid is not present, add 20 ml of sterile water or saline through the needleless Luer port located on the front of the drain. Temporarily tip the drain to the right as shown until collection fluid appears in the air leak window **A**. Bubbling in the air leak window **A** when positioned as shown, will confirm a patient air leak. Immediately return chest drain to upright position.



Automatic High Negativity Release Valve
The filtered high negativity release valve located on the back wall of the chest drain automatically activates at approximately -50 cmH_2O.

Positive Pressure Release Valve (PPRV)
PPRV located on top of the chest drain opens to release positive pressure.

Sampling Patient Drainage
Sampling patient drainage must be in accordance with approved hospital infection control standards. Fluid samples can be taken directly from the needleless Luer port located on the front of the drain or from the patient tube by forming a temporary loop and inserting a 20 gauge (0.91 mm) needle at an oblique angle. Do not puncture patient tube with an 18 gauge (1.27 mm) or larger needle.

Storage
Normal warehouse conditions.

System Disconnection
Clamp off all indwelling thoracic catheters prior to disconnecting chest drain from patient. Following patient line removal from chest drain, insert the blunt end of the red disposal cap into the patient line port to close off the collection chamber for disposal.

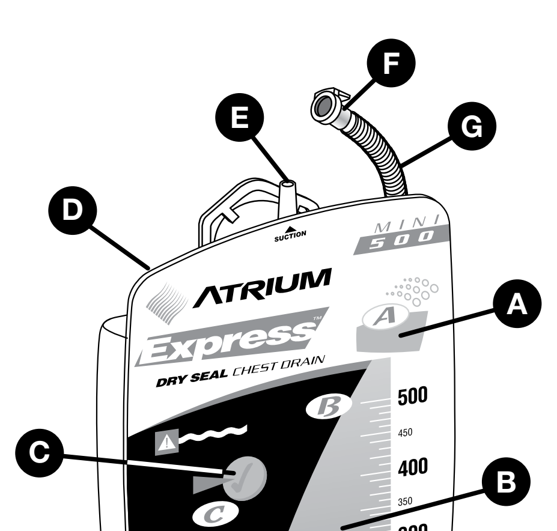
System Disposal
Disposal of chest drain and its contents should be in accordance with all applicable regulations.

Protected by the following international and U.S. patent(s): http://patents.maquet.com

Symbols Used On Product Labels
REF CATALOGUE NUMBER LOT BATCH CODE QTY BOX QUANTITY ⚠ CAUTION
DO NOT RE-USE DO NOT RESTERILIZE ⌛ USE-BY DATE
STERILE EO STERILE ETHYLENE OXIDE FRAGILE, HANDLE WITH CARE ☂ KEEP DRY
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
Rx Only CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
EC REP AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY MANUFACTURER

MAQUET

Express Mini* 500
Dry Seal Chest Drain



en
- A Air Leak Window
- B Collection Chamber
- C Vacuum Indicator
- D Positive Pressure Release Valve
- E Suction Port
- F In-Line Connector
- G Patient Tube
- H Needleless Fluid Sample Port

fr
- A Détecteur de fuites d'air
- B Chambre de collecte
- C Indicateur de vide
- D Valve de limitation de haute pression positive
- E Orifice d'aspiration
- F Connecteur en ligne
- G Tubulure patient
- H Orifice d'accès pour prélèvement de liquide sans aiguille

de
- A Luftleckfenster
- B Auffangbehälter
- C Vakuumanzeige
- D Überdruckventil
- E Sauganschluss
- F Inline-Konnektor
- G Patientenschlauch
- H Anschluss zur nadellosen Fluidprobenentnahme

Bruksanvisning

no

Beskrivelse
Express Mini 500 tørrforseglet toraksdrenasje er et vannfritt system til engangsbruk med et oppsamlingsvolum på 500 ml, en tørrsugregulator som er forhåndsinnstilt på -20 cm H_2O som ikke kan justeres, og en tørr enveisventil for forseglingsbeskyttelse.

Indikasjoner for bruk
- Evakuering av luft og/eller væske fra brysthulen eller mediastinum.
- Gjenoppretting av lungeekspansjon og pustedynamikk.
- Tilrettelegging for tidlig transport av postkirurgiske pasienter som trenger toraksdrenasje.

Kontraindikasjoner
- Se kontraindikasjonene i bruksanvisningen for torakskateteret.

Advarsler
OBS! I henhold til føderal lovgivning i USA kan kun leger selge eller anvise salg av denne enheten.

1. Blokker ikke avlastningsventilen for positivt trykk øverst på drenasjeapparatet. Okklusjon kan føre til trykkpneumotoraks eller kan svekke respirasjonsfunksjonen.
2. Ta ikke slangekoblingen fra hverandre før pasientslangen er klemt av. Dette kan resultere i åpning av plevrarommet mot atmosfærisk lufttrykk og svekke respirasjonsfunksjonen.
3. Klemmen på pasientslangen skal ikke være lukket under drenasjeoppsamling eller pasienttransport. Dette vil hindre drenasjen og kan forstyrre respirasjonsfunksjonen hvis drenasjen stoppes eller aktiv pneumotoraks er tilstede.
4. Skal ikke brukes hvis væskedrenasjen forventes å overstige 500 ml per dag.
5. Ikke la sprøyten eller en åpen Luerlås-kobling være festet til den nåleløse Luer-porten. Det kan oppstå skade på porten med tap av forsegling. Dette kan resultere i åpning av plevrarommet mot atmosfærisk lufttrykk og svekke respirasjonsfunksjonen.
6. Unngå å bruke eller punktere den nålefrie Luer-porten med nål. Det kan oppstå skade på porten med tap av forsegling. Dette kan åpne plevrarommet mot atmosfærisk lufttrykk og svekke respirasjonsfunksjonen.
7. Punkter ikke pasientslangen med en nål på 18 gauge (1,27 mm) eller større. Det er mulig at det termoplastiske elastomeret ikke vil lukke punksjonen på riktig måte. Dette kan åpne plevrarommet mot atmosfærisk lufttrykk og svekke respirasjonsfunksjonen.
8. Bare til bruk på én pasient. Skal ikke brukes, behandles eller steriliseres på nytt. Bruk, behandling eller sterilisering på nytt kan svekke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at utstyret svikter, som igjen kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død.

Forholdsregler
1. Toraksdrenasjeapparatet skal holdes i oppreist stilling nedenfor pasientens bryst.
2. Skift toraksdrenasjeapparatet hvis det er skadet eller når oppsamlingsvolumet når eller overstiger maks. kapasitet.
3. Skal ikke brukes hvis enheten eller pakningen er skadet.
4. Hvis den nåleløse Luer-porten blir tilstoppet, skal den skiftes ut med en ny enhet.
5. Brukere skal gjøre seg kjent med prosedyrer og toraksoperasjonsteknikker før de bruker et toraksdrenasjeapparat.

Klargjøring
Trinn 1. Velg kateteradapter – Velg riktig adapter, og fest den godt til den distale enden av pasientslangen.

Trinn 2. Koble pasientslangen til pasienten – Lukk klemmen på pasientslangen før pasientslangen kobles til kateteret. Sett koblingen godt inn i kateteret.

Trinn 3. Koble pasientslangen til toraksdrenasjeapparatet – Ta av den røde engangshetten. Koble pasientslangen til toraksdrenasjeapparatet.

Trinn 4. Åpne klemmen på pasientslangen – Klemmen skal være åpen hele tiden mens systemet er koblet til pasienten. Åpne klemmen før sugingen startes.

Trinn 5. Koble til sugeporten – Når legen foreskriver suging, kobles sugeslangen godt til sugeporten. Øk vakuumet i sugekilden sakte til -80 mm Hg eller høyere. Sugeregulatoren er forhåndsinnstilt på -20 cm H_2O.

Plassering av apparatet
Apparatet skal alltid plasseres nedenfor pasientens brystkasse i oppreist stilling under pasienttransport og når pasienten har sengehvile. Bruk den medfølgende hengeenheten for å feste apparatet til sengekanten. Beltestropper skal bare brukes på anvisning ved pasienttransport.

Sugeport
Når det er behov for suging, festes sugekildeslangen godt til sugeporten oppå toraksdrenasjeapparatet.

Sugekilde
Sugekilden bør gi minimum vakuumtrykk på -80 mm Hg med ≥ 38 l/min fri flyt med en sugekontrollinnstilling på -20 cm H_2O.

Sugeregulator som ikke er justerbar
Den faste tørrsugregulatoren er innstilt med en vakuuminnstilling på -20 cm H_2O og kompenserer automatisk for moderate endringer i trykket fra vakuumkilden.

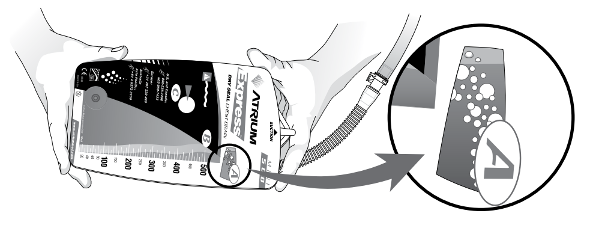
Enveis tørrforseglingsventil
Express tørrforseglingsventil trenger ikke vann for å beskytte forseglingen under pasientbruk. Enveis tørrforseglingsventil er ikke posisjonssensitiv.

Vakuumindikator
Et ✓ -merke vises i vakuumindikatorvinduet når det er vakuum inni toraksdrenasjeapparatet. Når det ikke er vakuum inni toraksdrenasjeapparatet, vises ikke ✓ -merket.

Vakuumpotensial
Maksimum vakuum på -20 cm H_2O med maksimum flythastighet på ≥ 15 l/min.

Oppsamlingskammer
Oppsamlingskammeret er gradert i trinn på 10 ml opp til en maks. kapasitet på 500 ml. Graderingene av væskenivå er nøyaktige innenfor +/- 5 % av skalaen.

Deteksjon av luftlekkasje
Oppsamlingskammeret skal inneholde væske for at det skal være mulig å detektere luftlekkasje. Hvis det ikke er væske i oppsamlingskammeret, fylles 20 ml sterilt vann eller saltvann gjennom den nålefrie Luer-porten foran på drenasjeapparatet. Vipp drenasjeapparatet midlertidig til høyre som vist inntil oppsamlet væske vises i luftlekkasjevindu **A**. Bobler i luftlekkasjevindu **A** når der et posisjonert som vist, bekrefter en pasientluftlekkasje. Sett toraksdrenasjeapparatet i oppreist stilling igjen med en gang.



Automatisk avlastningsventil for høyt undertrykk
Den filtrerte avlastningsventilen for høyt undertrykk sitter bak på toraksdrenasjeapparatet og aktiveres automatisk for å begrense maks. vakuumtrykk til -50 cm H_2O.

Avlastningsventil for positivt trykk (PPRV)
Avlastningsventil for positivt trykk sitter oppå toraksdrenasjeapparatet for å slippe ut positivt trykk.

Prøvetaking av pasientdrenasje
Prøvetaking av pasientdrenasje skal foregå i samsvar med godkjente sykehusstandarder for infeksjonskontroll. Væskeprøver kan tas direkte fra den nålefrie Luer-porten foran på drenasjeapparatet eller fra pasientslangen ved å lage en midlertidig avhengig sløyfe og stikke inn en 20 gauge (0,91 mm) nål skrått. Punkter ikke pasientslangen med en nål på 18 gauge (1,27 mm) eller større.

Oppbevaring
Normale oppbevaringsforhold.

Koble fra systemet
Klem av alle innlagte torakskatetre før toraksdrenasjeapparatet kobles fra pasienten. Etter at pasientslangen er koblet fra toraksdrenasjeapparatet, føres den butte enden av den røde hetten på porten for pasientslangen for å stenge av oppsamlingskammeret før kassering.

Systemkassering
Toraksdrenasjeapparatet med innhold skal kasseres i samsvar med alle gjeldende forskrifter.

Beskyttet av følgende internasjonale og amerikanske patenter: http://patents.maquet.com

Symboler som brukes på produktetikettene
REF KATALOGNUMMER   LOT PARTIKODE   QTY ESKEINNHOLD   ⚠ OBS!
SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT   SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT   UTLØPSDATO
STERILE EO STERILT ETYLENOKSID   SKJØR, HÅNDTERES MED FORSIKTIGHET
OPPBEVARES TØRT   SKAL IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET
SE BRUKSANVISNINGEN
Rx Only OBS! FØDERALE LOVER (USA) I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING I USA KAN KUN LEGER SELGE ELLER ANVISE SALG AV DENNE ENHETEN.
EC REP AUTORISERT REPRESENTANT I EU   PRODUSENT

Οδηγίες χρήσης

el

Περιγραφή
Το σύστημα θωρακικής παροχέτευσης με στεγανοποιητική βαλβίδα ξηρού τύπου Express Mini 500 είναι ένα αναλώσιμο, άνυδρο σύστημα λειτουργίας με όγκο συλλογής 500 ml, έναν μη ρυθμιζόμενο ρυθμιστή ξηρής αναρρόφησης, προγραμματισμένο στα -20 cmH_2O και μία μονόδρομη στεγανοποιητική βαλβίδα ξηρού τύπου για την προστασία της στεγανότητας.

Ενδείξεις χρήσης
- Εκκένωση της θωρακικής κοιλότητας ή του μεσοθωρακίου από αέρα ή/και υγρά.
- Βοήθεια στην επαναφορά της έκτασης των πνευμόνων και στην αποκατάσταση της αναπνευστικής δυναμικής.
- Διευκόλυνση της πρώιμης βάδισης μετεγχειρητικών ασθενών, για τους οποίους απαιτείται θωρακική παροχέτευση.

Αντενδείξεις
- Διαβάστε την ενότητα «Αντενδείξεις» στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης των θωρακικών καθετήρων.

Προειδοποιήσεις
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1. Μη φράζετε την ανακουφιστική βαλβίδα θετικής πίεσης που βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής παροχέτευσης. Η απόφραξη ενδέχεται να προκαλέσει πνευμοθώρακα υπό τάση ή να διακυβεύσει την αναπνευστική λειτουργία.
2. Μη διαχωρίζετε τον ενσωματωμένο σύνδεσμο πριν κλείσετε το σφιγκτήρα του σωλήνα ασθενούς. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση του υπεζωκοτικού χώρου στην ατμοσφαιρική πίεση, κάτι που θα διακυβεύσει την αναπνευστική λειτουργία.
3. Μην κρατάτε το σφιγκτήρα του σωλήνα ασθενούς κλειστό κατά τη συλλογή παροχέτευσης ή κατά τη μεταφορά του ασθενούς. Αυτό θα εμποδίσει τη λειτουργία της παροχέτευσης και ενδέχεται να διακυβεύσει την αναπνευστική λειτουργία εάν η παροχέτευση υγρών είναι σταματημένη ή εάν υπάρχει ενεργός πνευμοθώρακας.
4. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν η παροχέτευση υγρού αναμένεται να είναι μεγαλύτερη από 500 ml την ημέρα.
5. Μην αφήνετε τη σύριγγα ή τον ανοικτό σύνδεσμο luer-lock συνδεδεμένα στο χωρίς βελόνα στόμιο luer. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στόμιο με αποτέλεσμα την απώλεια στεγανότητας. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση του υπεζωκοτικού χώρου στην ατμοσφαιρική πίεση, κάτι που θα διακυβεύσει την αναπνευστική λειτουργία.
6. Μη χρησιμοποιείτε με βελόνα και μην τρυπάτε με βελόνα το χωρίς βελόνα στόμιο luer. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στόμιο με αποτέλεσμα την απώλεια στεγανότητας. Αυτό ενδέχεται να εκθέσει τον υπεζωκοτικό χώρο στην ατμοσφαιρική πίεση και να διακυβεύσει την αναπνευστική λειτουργία.
7. Μην τρυπάτε το σωλήνα ασθενούς με βελόνα μεγέθους 18 gauge (1,27 mm) ή μεγαλύτερη. Το θερμοπλαστικό ελαστομερές μπορεί να μην κλείσει σωστά την οπή διάτρησης. Αυτό ενδέχεται να εκθέσει τον υπεζωκοτικό χώρο στην ατμοσφαιρική πίεση και να διακυβεύσει την αναπνευστική λειτουργία.
8. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Προφυλάξεις
1. Η συσκευή θωρακικής παροχέτευσης πρέπει να διατηρείται κάτω από το θώρακα του ασθενούς και σε όρθια θέση.
2. Αντικαταστήστε τη συσκευή θωρακικής παροχέτευσης εάν έχει υποστεί ζημιά ή όταν ο όγκος συλλογής φθάνει ή υπερβαίνει τη μέγιστη χωρητικότητα.
3. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν αυτή ή/και η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά.
4. Εάν το χωρίς βελόνα στόμιο luer φραχθεί, αντικαταστήστε το με νέο.
5. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις θωρακοχειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές πριν χρησιμοποιήσουν μια συσκευή θωρακικής παροχέτευσης.

Προετοιμασία και χρήση
Βήμα 1. Επιλέξτε τον προσαρμογέα του καθετήρα – Επιλέξτε τον κατάλληλο προσαρμογέα και ασφαλίστε τον στέρεα μέσα στο άπω άκρο του σωλήνα ασθενούς.

Βήμα 2. Συνδέστε το σωλήνα ασθενούς στον ασθενή – Κλείστε το σφιγκτήρα του σωλήνα ασθενούς πριν συνδέσετε το σωλήνα στον καθετήρα. Εισαγάγετε στέρεα το σύνδεσμο στον καθετήρα.

Βήμα 3. Συνδέστε το σωλήνα ασθενούς στη συσκευή θωρακικής παροχέτευσης – Αφαιρέστε το κόκκινο αναλώσιμο πώμα. Συνδέστε το σωλήνα ασθενούς στη συσκευή θωρακικής παροχέτευσης.

Βήμα 4. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του σωλήνα ασθενούς – Ο σφιγκτήρας πρέπει να παραμένει συνεχώς ανοικτός όταν το σύστημα είναι συνδεδεμένο στον ασθενή. Ανοίξτε το σφιγκτήρα πριν ξεκινήσετε την αναρρόφηση.

Βήμα 5. Σύνδεση στην αναρρόφηση – Όταν ο ιατρός συστήσει αναρρόφηση, συνδέστε σταθερά το σωλήνα αναρρόφησης στο στόμιο αναρρόφησης. Αυξήστε αργά το κενό της πηγής αναρρόφησης στα -80 mmHg ή περισσότερο. Ο ρυθμιστής ελέγχου αναρρόφησης είναι προγραμματισμένος στα -20 cmH_2O.

Τοποθέτηση της μονάδας
Κατά τη βάδιση του ασθενούς ή όταν ο ασθενής είναι καθηλωμένος στο κρεβάτι, να τοποθετείτε πάντα τη μονάδα κάτω από το θώρακα του ασθενούς και σε όρθια θέση. Χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο αναρτήρα για προσάρτηση της μονάδας στο πλάι του κρεβατιού. Να χρησιμοποιείτε τους ιμάντες ασφαλείας για τη βάδιση του ασθενούς μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

Στόμιο αναρρόφησης
Όταν απαιτείται αναρρόφηση, συνδέστε σταθερά το σωλήνα της πηγής αναρρόφησης στο στόμιο αναρρόφησης που βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής θωρακικής παροχέτευσης.

Πηγή αναρρόφησης
Η πηγή αναρρόφησης πρέπει να παρέχει κατ' ελάχιστο πίεση κενού -80 mmHg με ελεύθερη ροή ≥38 l/min για ρύθμιση ελέγχου αναρρόφησης -20 cmH_2O.

Σταθερός ρυθμιστής αναρρόφησης
Ο σταθερός ρυθμιστής ξηρής αναρρόφησης είναι προγραμματισμένος στα -20 cmH_2O κενού και προσαρμόζεται αυτόματα για να αντισταθμίζει μέτριες μεταβολές της πίεσης πηγής κενού.

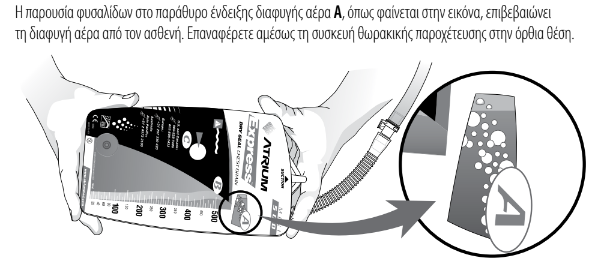
Μονόδρομη στεγανοποιητική βαλβίδα ξηρού τύπου
Η στεγανοποιητική βαλβίδα ξηρού τύπου Express δεν απαιτεί νερό για προστασία της στεγανότητας κατά τη χρήση στον ασθενή. Η μονόδρομη στεγανοποιητική βαλβίδα ξηρού τύπου δεν είναι ευαίσθητη στις αλλαγές θέσης.

Δείκτης κενού
Όταν υπάρχει κενό στο εσωτερικό της συσκευής θωρακικής παροχέτευσης, ένα σύμβολο ✓ εμφανίζεται στο παράθυρο ένδειξης κενού. Εάν δεν υπάρχει κενό στο εσωτερικό της συσκευής θωρακικής παροχέτευσης, το σύμβολο ✓ δεν εμφανίζεται.

Δυναμικό κενού
Μέγιστη τιμή κενού -20 cmH_2O με μέγιστο ρυθμό ροής ≥15 l/min.

Θάλαμος συλλογής
Ο θάλαμος συλλογής έχει διαβαθμίσεις σε βήματα των 10 ml έως μέγιστη χωρητικότητα των 500 ml. Οι διαβαθμίσεις της στάθμης υγρού είναι ακριβείς εντός εύρους +/- 5% της χωρητικότητας.

Ανίχνευση διαφυγής αέρα
Για την ανίχνευση της διαφυγής αέρα θα πρέπει να υπάρχει υγρό στο θάλαμο συλλογής. Εάν δεν υπάρχει υγρό, προσθέστε 20 ml αποστειρωμένου νερού ή αλατούχου διαλύματος μέσω του χωρίς βελόνα στομίου luer που βρίσκεται στην πρόσοψη της συσκευής παροχέτευσης. Γείρετε προσωρινά τη συσκευή παροχέτευσης προς τα δεξιά, όπως φαίνεται στην εικόνα, έως ότου εμφανιστεί υγρό συλλογής στο παράθυρο ένδειξης διαφυγής αέρα **A**. Η παρουσία φυσαλίδων στο παράθυρο ένδειξης διαφυγής αέρα **A**, όπως φαίνεται στην εικόνα, επιβεβαιώνει τη διαφυγή αέρα από τον ασθενή. Επαναφέρετε αμέσως τη συσκευή θωρακικής παροχέτευσης στην όρθια θέση.



Αυτόματη ανακουφιστική βαλβίδα υψηλής αρνητικής πίεσης
Η ανακουφιστική βαλβίδα υψηλής αρνητικής πίεσης με φίλτρο, η οποία βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής θωρακικής παροχέτευσης, ενεργοποιείται αυτόματα στα -50 cmH_2O περίπου.

Ανακουφιστική βαλβίδα θετικής πίεσης (PPRV)
Η PPRV, που βρίσκεται στο επάνω μέρος της συσκευής θωρακικής παροχέτευσης, ανοίγει για εκτόνωση θετικής πίεσης.

Παροχέτευση δειγματοληψίας ασθενούς
Η παροχέτευση δειγματοληψίας ασθενούς πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα εγκεκριμένα πρότυπα ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων. Δείγματα υγρών μπορούν να ληφθούν απευθείας από το χωρίς βελόνα στόμιο luer που βρίσκεται στην πρόσοψη της συσκευής παροχέτευσης ή από το σωλήνα ασθενούς, εάν σχηματίσετε έναν προσωρινό βρόχο και εισαγάγετε μια βελόνα μεγέθους 20 gauge (0,91 mm) υπό πλάγια γωνία. Μην τρυπάτε το σωλήνα ασθενούς με βελόνα μεγέθους 18 gauge (1,27 mm) ή μεγαλύτερη.

Φύλαξη
Κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Αποσύνδεση συστήματος
Κλείστε με λαβίδες όλους τους μόνιμους θωρακικούς καθετήρες πριν αποσυνδέσετε τη συσκευή θωρακικής παροχέτευσης από τον ασθενή. Μετά την αφαίρεση του σωλήνα ασθενούς από τη συσκευή θωρακικής παροχέτευσης εισαγάγετε το αμβλύ άκρο του κόκκινου πώματος μίας χρήσης στο στόμιο του σωλήνα ασθενούς για να κλείσετε το θάλαμο συλλογής πριν τον απορρίψετε.

Απόρριψη συστήματος
Η απόρριψη της συσκευής θωρακικής παροχέτευσης και του περιεχομένου της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

Προστατεύεται από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που έχουν κατοχυρωθεί στις ΗΠΑ και διεθνώς: http://patents.maquet.com

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες των προϊόντων
REF ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ   LOT ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ   QTY ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΙΒΩΤΙΟΥ   ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ   ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ   ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ   ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ, ΧΕΙΡΙΣΤΕΙΤΕ ΤΟ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ
ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ   ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Rx Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ ΟΡΙΖΕΙ ΟΤΙ ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΩΛΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ
EC REP ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ   ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Instrukcja użycia

pl

Opis
System do drenażu klatki piersiowej Express Mini 500 z suchą zastawką to jednorazowy, bezwodny system operacyjny z komorą kolekcyjną o pojemności 500 ml, nieregulowanym suchym regulatorem siły ssania ustawionym fabrycznie na wartość -20 cmH_2O i suchą jednokierunkową zastawką zapewniającą szczelność.

Wskazania do stosowania
- Usunięcie powietrza i/lub płynu z jamy klatki piersiowej lub śródpiersia.
- Przywrócenie rozprężenia płuc i dynamiki oddechowej.
- Ułatwienie poruszania się pacjentom po operacji, wymagającym drenażu klatki piersiowej.

Przeciwwskazania
- Patrz część Przeciwwskazania w Instrukcji użycia sączków odprowadzających z klatki piersiowej.

Ostrzeżenia
Uwaga: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może odbywać się tylko za pośrednictwem lub na zlecenie lekarza.

1. Nie wolno blokować zaworu uwalniającego ciśnienie dodatnie, znajdującego się w górnej części systemu do drenażu. Niedrożność może spowodować odmę prężną lub zaburzenia funkcji oddechowych.
2. Nie należy odłączać zintegrowanego łącznika przed odłączeniem zacisku drenu pacjenta. Mogłoby to spowodować otwarcie przestrzeni opłucnej na ciśnienie atmosferyczne i upośledzenie funkcji oddechowych.
3. Podczas drenażu klatki piersiowej lub transportu pacjenta zacisk drenu pacjenta musi być otwarty. W przeciwnym razie nastąpi zablokowanie drenu; zatrzymanie drenażu lub powstanie odmy opłucnowej może spowodować upośledzenie funkcji oddechowej.
4. Nie stosować, jeśli przewiduje się, że ilość drenowanego płynu może przekroczyć 500 ml dziennie.
5. Nie należy pozostawiać strzykawki ani otwartego łącznika Luer podłączonych do bezigłowego portu Luer. Mogłoby to spowodować uszkodzenie portu wskutek utraty szczelności. Mogłoby to spowodować otwarcie przestrzeni opłucnej na ciśnienie atmosferyczne i upośledzenie funkcji oddechowych.
6. Do bezigłowego portu Luer nie należy wprowadzać igły, nie wolno również przekłuwać go igłą. Mogłoby to spowodować uszkodzenie portu wskutek utraty szczelności. Spowodowałoby to otwarcie przestrzeni opłucnej na ciśnienie atmosferyczne i upośledzenie funkcji oddechowych.
7. Drenu pacjenta nie należy nakłuwać igłą o rozmiarze 18 G (1,27 mm) lub większą. Termoplastyczny elastomer może nie być w stanie prawidłowo zamknąć nakłucia. Spowodowałoby to otwarcie przestrzeni opłucnej na ciśnienie atmosferyczne i upośledzenie funkcji oddechowych.
8. Tylko do zastosowania u jednego pacjenta. Nie wykorzystywać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie poddawać powtórnej sterylizacji. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub spowodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Środki ostrożności
1. System do drenażu klatki piersiowej powinien znajdować się poniżej klatki piersiowej pacjenta, w pozycji pionowej.
2. System do drenażu należy wymienić w przypadku uszkodzenia lub kiedy zebrana ilość płynu wyniesie lub przekroczy maksymalną pojemność.
3. Nie używać, jeśli urządzenie lub opakowanie jest uszkodzone.
4. W przypadku zapchania bezigłowego portu Luer urządzenie należy wymienić na nowe.
5. Przed zastosowaniem systemu do drenażu klatki piersiowej, użytkownicy powinni być zaznajomieni z chirurgicznymi procedurami i technikami stosowanymi w obrębie klatki piersiowej.

Przygotowanie
Krok 1. Wybrać adapter sączka – Wybrać właściwy adapter i dobrze go zamocować na dystalnym końcu drenu pacjenta.

Krok 2. Podłączyć dren pacjenta do pacjenta – Przed podłączeniem drenu pacjenta do sączka zamknąć zacisk drenu. Wprowadzić mocno złącze do sączka.

Krok 3. Podłączyć dren pacjenta do systemu drenażu klatki piersiowej – Zdjąć czerwoną osłonę jednorazowego użytku. Podłączyć dren pacjenta do systemu drenażu klatki piersiowej.

Krok 4. Otworzyć zacisk drenu pacjenta – Kiedy system jest podłączony do pacjenta, zacisk musi być stale otwarty. Otworzyć zacisk przed uruchomieniem ssania.

Krok 5. Podłączyć do ssania – Jeśli lekarz zaleci zastosowanie ssania, mocno podłączyć przewód ssawny do portu ssawnego. Powoli zwiększać siłę ssania do wartości -80 mmHg lub wyższej. Regulator ssania jest fabrycznie ustawiony na wartość -20 cmH_2O.

Umieszczenie urządzenia
W czasie, gdy pacjent spaceruje lub kiedy jest zmuszony pozostać w łóżku, urządzenie powinno znajdować się zawsze poniżej klatki piersiowej pacjenta, w pozycji pionowej. Zamocować urządzenie na poręczy łóżka za pomocą załączonego uchwytu. Pasków można używać, zgodnie z zaleceniami, wyłącznie u pacjentów chodzących.

Port ssawny
Kiedy wymagane jest ssanie, podłączyć mocno przewód źródła ssania do portu ssawnego znajdującego się w górnej części systemu do drenażu klatki piersiowej.

Źródło ssania
Źródło ssania powinno zapewniać minimalne podciśnienie -80 mmHg przy swobodnym przepływie ≥38 l/min i ustawieniu kontroli ssania na poziomie -20 cmH_2O.

Stały regulator siły ssania
Nieregulowany suchy regulator siły ssania jest fabrycznie ustawiony na wartość -20 cmH_2O i automatycznie kompensuje umiarkowane zmiany w ciśnieniu źródła podciśnienia.

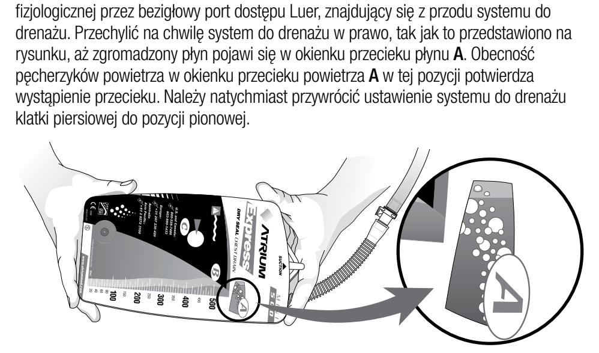
Jednokierunkowa, sucha zastawka
Technologia suchej zastawki firmy Atrium nie wymaga użycia wody do zapewnienia szczelności w trakcie drenowania pacjenta. Jednokierunkowa, sucha zastawka firmy Atrium nie jest wrażliwa na zmianę pozycji.

Wskaźnik podciśnienia
Symbol ✓ będzie widoczny w oknie wskaźnika podciśnienia, gdy w systemie drenażu obecne jest podciśnienie. Jeśli w systemie drenażu nie będzie obecne podciśnienie, symbol ✓ nie pojawi się.

Maksymalne podciśnienie
Maksymalne podciśnienie o wartości -20 cmH_2O przy maksymalnym przepływie ≥ 15 l/min.

Komora kolekcyjna
Komora kolekcyjna jest wyskalowana w przyrostach 10 ml do maksymalnej pojemności 500 ml. Dokładność skali poziomu płynu mieści się w granicach +/- 5% pojemności.

Wykrywanie przecieku powietrza
W celu wykrycia przecieku powietrza w komorze kolekcyjnej musi znajdować się płyn. W przypadku braku płynu należy dodać 20 ml sterylnej wody lub roztworu soli fizjologicznej przez bezigłowy port dostępu Luer, znajdujący się z przodu systemu do drenażu. Przechylić na chwilę system do drenażu w prawo, tak jak to przedstawiono na rysunku, aż zgromadzony płyn pojawi się w okienku przecieku płynu **A**. Obecność pęcherzyków powietrza w okienku przecieku powietrza **A** w tej pozycji potwierdza wystąpienie przecieku. Należy natychmiast przywrócić ustawienie systemu do drenażu klatki piersiowej do pozycji pionowej.



Automatyczny zawór uwalniający wysokie ciśnienie ujemne
Zawór z filtrem, uwalniający wysokie ciśnienie ujemne, zlokalizowany na tylnej ścianie systemu do drenażu klatki piersiowej, aktywuje się automatycznie przy podciśnieniu około -50 cmH_2O.

Zawór uwalniający ciśnienie dodatnie (PPRV)
Zawór PPRV, znajdujący się w górnej części systemu do drenażu, otwiera się automatycznie w celu uwolnienia ciśnienia dodatniego.

Pobieranie od pacjenta próbek drenowanego płynu
Pobieranie od pacjenta próbek drenowanego płynu musi być zgodne z zatwierdzonymi standardami kontroli zakażeń szpitalnych. Próbki płynu mogą być pobierane bezpośrednio z bezigłowego portu Luer, zlokalizowanego z przodu systemu do drenażu lub z drenu pacjenta poprzez utworzenie tymczasowej pętli i ukośne wprowadzenie igły o rozmiarze 20 G (0,91 mm). Drenu pacjenta nie należy nakłuwać igłą o rozmiarze 18 G (1,27 mm) lub większą.

Przechowywanie
Normalne warunki magazynowe.

Rozłączenie systemu
Przed odłączeniem od pacjenta systemu do drenażu klatki piersiowej należy otworzyć zaciski na wszystkich założonych sączkach odprowadzających z klatki piersiowej. Po usunięciu drenu pacjenta z systemu do drenażu klatki piersiowej, należy wprowadzić tępy koniec czerwonej osłony jednorazowego użytku do portu drenu pacjenta, aby zamknąć komorę kolekcyjną w celu jej usunięcia.

Usuwanie wykorzystanego systemu
System do drenażu klatki piersiowej i jego zawartość należy utylizować zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami.

Produkt chroniony jest następującymi patentami międzynarodowymi i amerykańskimi: http://patents.maquet.com

Symbole użyte na etykietach produktu
REF NUMER KATALOGOWY   LOT KOD PARTII   QTY LICZBA OPAKOWAŃ   ⚠ UWAGA
NIE UŻYWAĆ PONOWNIE   NIE PODDAWAĆ POWTÓRNEJ STERYLIZACJI
TERMIN WAŻNOŚCI   STERILE EO STERYLNE WYSTERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU
OBCHODZIĆ SIĘ Z OSTROŻNOŚCIĄ   CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ
NIE UŻYWAĆ JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYCIA
Rx Only UWAGA: NA MOCY PRAWA FEDERALNEGO (USA) SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA MOŻE ODBYWAĆ SIĘ TYLKO ZA POŚREDNICTWEM LUB NA ZLECENIE LEKARZA
EC REP AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ   PRODUCENT

取り扱い説明書

ja

概要
Express Mini 500ドライシール式胸腔ドレーンは、500 ml貯留可能な使い捨ての無水式システムです。調整不能な乾燥式吸引レギュレータは−20cmH_2Oに事前設定されており、密閉保護用の乾燥式逆流防止弁がついています。

適応
- 胸腔または縦隔内に貯留した液体、気体の排出
- 肺の拡張機能および呼吸運動の回復の促進
- 胸腔ドレナージが必要な患者の術後早期離床の促進

禁忌
- 胸腔カテーテル用取扱説明書の禁忌事項を参照してください。

警告
注意：連邦法（米国）により、本製品は医師または医師の注文により販売に制限されています。

1. ドレーン上部の陽圧解放弁を遮断しないでください。閉塞により緊張性気胸症や呼吸機能障害を引き起こすことがあります。
2. 患者側のチューブのクランプを締める前にインラインコネクタを離断しないでください。この結果胸腔に大気圧がかかり、呼吸機能障害を引き起こすことがあります。
3. 排液回収中または患者の輸送中は、患者側のチューブクランプを閉じた状態のままにしないでください。ドレーン機能を妨害し、排液の停止、もしくは気胸が存在する場合には呼吸機能障害を引き起こすことがあります。
4. 排液が一日に500 ml以上になると予測される場合は使用しないでください。
5. シリンジまたは開いたルアーロックコネクタをニードルレス式ルアーポートに接続したままにしないでください。ポートが破損し密閉しなくなることがあります。この結果胸腔に大気圧がかかり、呼吸機能障害を引き起こすことがあります。
6. ニードルレス式ルアーポートに針を使用したり、針で穿刺しないでください。ポートが破損し密閉しなくなることがあります。この結果胸腔に大気圧がかかり、呼吸機能障害を引き起こす危険があります。
7. 18ゲージ（1.27 mm）以上の針で患者側チューブを穿刺しないでください。熱可塑性エラストマー材が穴を適切に塞がない可能性があります。この結果胸腔に大気圧がかかり、呼吸機能障害を引き起こす危険があります。
8. 単一患者のみに使用。再使用、再処理、再滅菌しないでください。再使用、再処理、再滅菌により、装置の構造的完全性が損なわれたり、装置の故障を招いたりすることがあり、その結果、患者が負傷、疾病、死亡に至ることがあります。

注意
1. 胸腔ドレーンは、患者胸部より低い位置で垂直に配置する必要があります。
2. 胸腔ドレーンに損傷があったり、回収容量が最大容量以上になった場合は、胸腔ドレーンを交換してください。
3. 装置または包装が破損している場合は使用しないでください。
4. ニードルレス式ルアーポートが詰まった場合は、新しいものと交換してください。
5. 本装置の使用者は、使用前に胸部外科手術の手順と術式を熟知している必要があります。

準備
ステップ1：カテーテルアダプタを選択する – 適切なアダプタを選択し、患者側のチューブの先端部にしっかりと固定します。

ステップ2：患者に患者側のチューブを取り付ける – 患者側のチューブのクランプを閉じてからカテーテルを接続します。コネクタをカテーテルにしっかりと挿入してください。

ステップ3：患者側のチューブを胸腔ドレーンに接続する – 廃棄用の赤いキャップを取り外し、患者側チューブを胸腔ドレーンに接続します。

ステップ4：患者側チューブのクランプを開く – 装置が患者に接続されている間は、クランプは常に開いた状態にしてください。クランプを開き吸引を開始します。

ステップ5：吸引ラインを接続する – 医師により吸引が指示されている場合は、吸引ポートに吸引ラインをしっかり取り付けてください。吸引ラインの真空設定圧が-80mmHg 以上になるようゆっくり上げていきます。吸引レギュレータは-20cmH_2Oに事前設定されています。

装置の配置
患者が歩行中でもベッドで安静にしているときでも、装置は常に患者の胸部より低い位置に垂直に設置してください。安静中は、ベッドレールに取り付け可能な付属のハンガーをご使用ください。歩行用には、歩行用ベルトストラップをご使用ください。

吸引ポート
吸引が必要な場合は、胸腔ドレーン上部にある吸引ポートに吸引ラインをしっかり接続します。

吸引源
吸引レギュレータの-20cmH_2Oの事前設定に対して、吸引源は最低真空度-80 mmHg と ≥38 l/分のフリーフロー流量が必要です。

圧力固定式吸引レギュレータ
圧力が固定された乾燥式吸引レギュレータの真空度は -20cmH_2O に事前設定されていますが、多少の圧変化であれば、自動的に補正します。

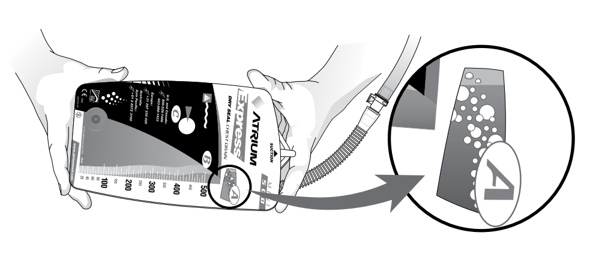
乾燥式逆止弁
Expressでは乾燥式逆止弁のため、患者使用中の密閉保護に水は不要です。逆止弁は、位置の変化に影響されません。

真空表示
胸腔ドレーン内が真空状態であると、✓の記号が真空表示ウィンドウに表示されます。胸腔ドレーン内が真空状態でなければ、✓ の記号は表示されません。

真空圧が起こりうる状態
最大真空圧-20 cmH_2O下で最大流量 ≥15 l/分。

回収チャンバー
回収チャンバーの目盛は10 mlごとに最高容量の500 mlまでついています。液量の目盛は満量で誤差5%以内です。

空気漏れ検知
空気漏れを検知するためには、回収チャンバーに液体が入っていなければなりません。液体が入っていない場合は、ドレーンの正面にあるニードルレス式アクセスポートから滅菌水または滅菌生理食塩水を20 ml注入してください。回収チャンバー内の液体が空気漏れウィンドウ（**A**）に見えるようになるまで、図のようにドレーンを一時的に右に傾けます。患者に空気漏れがある場合は、空気漏れウィンドウ（**A**）に気泡が現れます。胸腔ドレーンを直ちに垂直の位置に戻してください。



自動高陰圧解放弁
ドレーン背面にあるフィルタ付き高陰圧解放弁は、最大真空圧が約-50cmH_2Oを超えると自動的に作動します。

陽圧解放弁 (PPRV)
陽圧を解放するには胸腔ドレーン上部にあるPPRVを開きます。

患者排液のサンプリング
患者からの排液のサンプリングは病院の感染管理基準に従って行ってください。排液のサンプルは、ドレーン前面のニードルレス式ポートから、もしくは、患者側のチューブに一時的にループを作り20ゲージの針を斜めに刺すことによって直接採取できます。18ゲージ（1.27 mm）以上の針で患者側チューブを穿刺しないでください。

保管
通常の倉庫保管環境。

装置の取り外し
患者から胸腔ドレーンを取り外す前に、挿入されたすべての胸腔カテーテルのクランプを閉めます。患者側のラインを胸腔ドレーンから取り外した後、廃棄用の赤いキャップの丸みのある先端を患者側のラインポートに挿入し、回収チャンバーを閉鎖します。

装置の廃棄
胸腔ドレーンおよびその内容物を廃棄する際は、すべての関係法令に従ってください。

次の国際特許および米国特許により保護されています：http://patents.maquet.com

製品ラベルの記号
REF カタログ番号　LOT バッチコード　QTY 数量　⚠ 注意
再使用不可　再滅菌不可　使用期限　STERILE EO 滅菌エチレン酸化ガス
壊れ物につき取扱い注意　包装が破損している場合は使用しないでください
使用には取扱説明書を参照してください　湿気厳禁
Rx Only 注意：連邦法（米国）により、本製品の販売は医師または医師の指示によるものに制限されています。
EC REP 欧州共同体の認定製造会社　製造会社

使用说明

zh

产品描述
Express Mini 500 干密封胸腔引流装置可用于胸腔引流手术，是一种一次性无水操作系统，可贮存 500 ml 血量，具有不可调节的干吸调节器，预装吸气压力 -20 cmH_2O，还提供单向阀干密封保护。

适应症
- 排出胸腔或纵膈腔内的空气和/或液体。
- 帮助重建肺扩张并恢复呼吸动力。
- 促进需要胸腔引流的术后患者早日实现下床活动。

禁忌症
- 请参阅胸腔导管使用说明中的禁忌症。

警告
注意：美国联邦法律规定此类设备必须由医生或根据医嘱出售。

1. 请勿阻塞位于引流装置顶端的正压阀。阻塞可能会引起张力性气胸或损害呼吸功能。
2. 如果没有事先夹住患者端管路，请勿分离串联连接器。否则可能会让胸膜腔中进入大气，从而损害呼吸功能。
3. 在引流收集或患者转移期间不得关闭患者端管夹。否则会阻止引流操作，并且可能在停止引流或存在自发性气胸时损害呼吸功能。
4. 如果引流量预计每天超过 500 ml，请勿使用该装置。
5. 请勿将注射器或打开鲁尔锁的连接器连接到无针头鲁尔端口上。损坏端口可能会破坏密封性。否则可能会让胸膜腔中进入大气，从而损害呼吸功能。
6. 请勿使用无针头鲁尔端口或用针头刺穿。损坏端口可能会破坏密封性。这样可能会让胸膜腔中进入大气，从而损害呼吸功能。
7. 请勿使用 18 号(1.27 mm) 或更大规格的针头刺穿患者端管路。热塑性弹性体可能无法正常关闭穿刺端口。这样可能会让胸膜腔中进入大气，从而损害呼吸功能。
8. 仅限一位患者一次性使用。请勿再次使用、重新处理或再次灭菌。再次使用、重新处理或再次灭菌可能会破坏装置的结构完整性并/或导致装置故障，从而引起患者受伤、患病或死亡。

注意事项
1. 胸腔引流装置必须直立放置在患者的胸部以下。
2. 如果胸腔引流装置已损坏或收集的血量达到或超过最大容量，应更换胸腔引流装置。
3. 如果装置或包装已损坏，请勿使用。
4. 如果无针头鲁尔端口被堵塞，应更换新装置。
5. 用户在使用胸腔引流装置之前应熟悉胸外科手术和技术。

安装
第 1 步：选择导管转接器 - 选择适当的转接器并稳固地安装在患者端管路的末端。

第 2 步：将患者端管路连接至患者 - 在将患者端管路连接至胸腔导管之前，应关闭患者端管夹。将连接器稳固地插入胸腔导管中。

第 3 步：将患者端管路连接至胸腔引流装置 - 移除红色保护帽。将患者端管路连接至胸腔引流装置。

第 4 步：打开患者端管夹 - 将系统连接至患者之后，夹钳必须始终打开。启动抽吸器之前打开夹钳。

第 5 步：连接至抽吸器 - 医生指示打开抽吸器后，牢固地将抽吸器管路连接至抽吸口。慢慢提高抽吸源真空压力至 -80mmHg 或更高。抽吸控制调节器预置为 -20 cmH_2O。

放置装置
在患者移动或必须卧床休息时，应始终将装置直立放置在患者的胸部以下。使用自带的挂钩悬挂在床侧设施上。患者移动时只能使用带子式肩带固定。

抽吸口
需要抽吸时，应牢固地将抽吸源管路连接至胸腔引流装置顶端的抽吸口。

抽吸源
抽吸源应至少提供真空压力 -80 mmHg，并且在抽吸器控制设置为 -20 cmH_2O 时实现自由流速大于等于 38 l/min。

固定抽吸调节器
固定抽吸调节器预置 -20 cmH_2O 真空压力，将自动补偿真空源压力的温和变化。

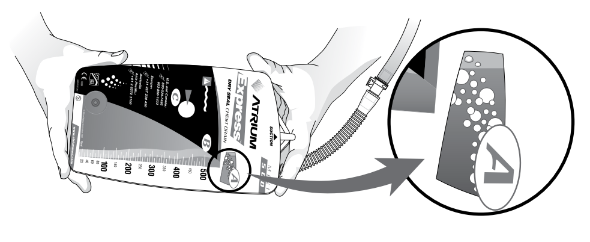
单向干密封阀
在为患者使用时，Express 干密封阀不需要水即可实现密封保护。单向干密封阀对位置没要求。

真空指示器
如果胸腔引流装置内存在真空，则真空指示器窗口中将显示✓标记符号。如果胸腔引流装置内不是真空，✓ 标记符号将不显示。

真空位势
最大真空压力为 -20 cmH_2O，最大流速大于等于 15 l/min。

集血器
集血器刻度均精确到 10 ml，最大刻度为 500 ml。液位精确度在容量的 +/- 5% 以内。

排气检查
检测是否排气时，集血器内必须有液体。如果没有液体，请通过引流装置前面的无针头鲁尔端口注入 20 ml 无菌水或生理盐水。短暂向右倾斜引流装置，如图中所示，直到收集的液体出现在排气窗口 **A** 中。排气窗口 **A** 中冒泡，位置如图所示，则证实患者在排气。立即将胸腔引流装置恢复直立位置。



自动高负压释放阀
带过滤的高负压释放阀位于胸腔引流装置的后壁上，在大约 -50 cmH_2O 时可以自动激活。

正压释放阀 (PPRV)
PPRV 位于胸腔引流装置的顶部，打开之后可以释放正压。

患者引流抽样
患者引流抽样必须遵守批准的医院感染控制标准。液体抽样可以直接从引流装置前面的无针头鲁尔端口上抽取，也可以从患者端管路内抽取，只需形成一个临时的环路，然后斜插入一个 20 号 (0.91 mm) 规格的针头即可。请勿使用 18 号(1.27 mm) 或更大规格的针头刺穿患者端管路。

存储
常规储藏条件。

系统断开连接
在断开胸腔引流装置与患者的连接之前，夹住所有留置的胸腔导管。在胸腔引流装置中移除患者端管路后，将红色保护帽的平头端插入到患者端管路口内，以关闭集血器以便进行处理。

系统处置
胸腔引流装置及其内容物应按照所有适用的法规进行处置。

受以下国际及美国专利保护：http://patents.maquet.com

产品标签上使用的符号
REF 目录号　LOT 批次　QTY 包装数量　⚠ 注意
请勿再次使用　请勿再次灭菌　有效日期　STERILE EO 经环氧乙烷灭菌
易碎，请轻拿轻放　切勿受潮　如果包装已损坏，请勿使用
请参阅使用说明
Rx Only 注意：美国联邦法律规定此类设备必须由医生或根据医嘱出售
EC REP 欧共体授权代表　制造商

إرشادات الاستخدام

ar

الوصف
أنبوب Express Mini ٥٠٠ العازل الجاف لتصريف السوائل من الصدر هو نظام تشغيلي بدون ماء للاستخدام مرة واحدة، بسعة تجميع تصل إلى ٥٠٠ مل، ومنظم للسحب الجاف غير قابل للضبط، تم ضبطه مسبقاً عند مستوى -٢٠ سم من الماء، وصمام جاف باتجاه واحد لحماية العزل.

دواعي الاستخدام
- تفريغ الهواء و/أو سحب السوائل من التجويف الصدري أو الحجاب الحاجز.
- للمساعدة في إعادة تحديد تمديد الرئة واستعادة آليات التنفس الديناميكية.
- لتسهيل الحركة المبكرة للمرضى بعد العمليات الجراحية، والذين يحتاجون لتصريف سوائل الصدر.

موانع الاستخدام
- راجع «موانع الاستخدام» في «تعليمات الاستخدام» الخاصة بالقسطرة الصدرية.

تحذيرات
تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية (الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا للأطباء أو بناء على طلب من الطبيب.

١. لا تقم بسد صمام تنفيس الضغط الإيجابي الموجود بأعلى أنبوب التصريف. قد يؤدي الانسداد إلى استرواح الصدر الضاغط، أو قد يؤدي ذلك إلى الخلل في وظائف الجهاز التنفسي.
٢. لا تقم بفصل الوصلة الداخلية قبل غلق مشبك أنبوب المريض أولاً. قد يؤدي القيام بذلك إلى تعريض الفضاء الجنبي للضغط الجوي، والإخلال بوظائف الجهاز التنفسي.
٣. لا تبقي مشبك أنبوب المريض مغلقاً أثناء تجميع التصريف أو نقل المريض. سيؤدي القيام بذلك إلى منع تشغيل التصريف وقد يؤدي إلى الخلل في وظائف الجهاز التنفسي إذا توقف تصريف السائل، أو إذا حدثت حالة استرواح صدري حادة.
٤. لا تستخدم هذا الأنبوب إذا كان من المتوقع أن يزيد تصريف السوائل عن ٥٠٠ مل في اليوم.
٥. لا تترك المحقنة، أو تقم بفتح وصلة قفل Luer المرفقة بمنفذ Luer بدون إبرة. فقد يحدث تلف بالمنفذ مع فقدان العازل. قد يؤدي هذا إلى تعريض الفضاء الجنبي للضغط الجوي، والإخلال بوظائف الجهاز التنفسي.
٦. لا تقم باستخدام أو ثقب منفذ Luer الخالية من الإبرة، باستخدام إبرة. فقد يحدث تلف بالمنفذ مع فقدان العازل. قد يؤدي هذا إلى تعريض الفضاء الجنبي للضغط الجوي، والإخلال بوظائف الجهاز التنفسي.
٧. لا تقم بثقب أنبوب المريض باستخدام إبرة ذات قياس ١٨ (١,٢٧ مم) أو أكبر. قد لا يستطيع المطاط الصناعي المحتوي على اللدائن الحرارية سد الثقب بشكل صحيح. قد يؤدي هذا إلى تعريض الفضاء الجنبي للضغط الجوي، والإخلال بوظائف الجهاز التنفسي.
٨. للاستخدام مع مريض واحد فقط. تجنب إعادة الاستخدام أو معالجة أو تعقيم الجهاز مرة أخرى. حيث إن إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم قد تخل بسلامة تركيب الجهاز و/أو تؤدي إلى حدوث خلل بالجهاز، الأمر الذي يمكن بدوره أن ينتج عنه إصابة المريض أو تعرضه لمرض أو للوفاة.

الاحتياطات
١. يجب أن يظل أنبوب تصريف سوائل الصدر أسفل صدر المريض في وضع رأسي.
٢. قم باستبدال أنبوب تصريف الصدر إذا تعرض للتلف، أو عندما يصل حجم التجميع إلى السعة القصوى أو يتعداها.
٣. لا تستخدم المنتج إذا كان الجهاز أو العبوة تالفة.
٤. إذا أصبح منفذ Luer بدون إبرة مسدوداً، قم باستبداله بجهاز جديد.
٥. يجب أن يكون المستخدمون على دراية بإجراءات وأساليب الجراحات الصدرية قبل استخدام أنابيب تصريف السوائل من الصدر.

الإعداد
الخطوة ١. تحديد موصّل القسطرة – حدد الموصّل المناسب، وقم بتركيبه بإحكام في الطرف البعيد من أنبوب المريض.

الخطوة ٢. توصيل أنبوب المريض بالمريض – أغلق مشبك أنبوب المريض قبل توصيل أنبوب المريض بالقسطرة. أدخل الوصلة بإحكام في القسطرة.

الخطوة ٣ – توصيل أنبوب المريض بأنبوب تصريف سوائل الصدر – قم بإزالة الغطاء الأحمر الذي يمكن التخلص منه. قم بتوصيل أنبوب المريض بأنبوب تصريف السوائل.

الخطوة ٤. فتح مشبك أنبوب المريض – يجب أن يظل المشبك مفتوحاً في كل الأوقات عند توصيل النظام بالمريض. قم بفتح المشبك قبل بدء عملية السحب.

الخطوة ٥ – التوصيل بعملية السحب – عندما يقرر الطبيب اللجوء لعملية السحب، قم بتركيب خط السحب بإحكام بمنفذ السحب. قم بزيادة الفراغ في مصدر السحب ببطء ليصل إلى -٨٠ مم زئبق أو أعلى. يكون منظم التحكم في السحب سابق الضبط عند -٢٠ سم من الماء.

مكان وضع الوحدة
أثناء نقل المريض، أو عندما يكون المريض قيد الراحة في الفراش، فإنه يجب دائماً وضع الوحدة أسفل صدر المريض في الوضع الرأسي. استخدم الحامل المرفق للتركيب بجانب السرير. لا تستخدم أشرطة الحزام إلا وفقاً للتوجيهات أثناء نقل المريض.

منفذ السحب
عند الحاجة لعملية السحب، قم بتثبيت خط مصدر السحب بإحكام في منفذ السحب الموجود أعلى أنبوب تصريف السوائل من الصدر.

مصدر السحب
يجب أن يوفر مصدر السحب حداً أدنى من ضغط التفريغ بقيمة -٨٠ مم زئبق مع معدل للتدفق الحر أكبر من أو يساوي ٣٨ لتر/دقيقة ليصبح إعداد التحكم في السحب -٢٠ سم ماء.

منظم السحب الثابت
يتم ضبط منظم السحب الجاف الثابت على إعداد فراغ بقيمة -٢٠٠ سم من الماء، وهو سوف يقوم بتعويض التغييرات المتوسطة في ضغط مصدر التفريغ.

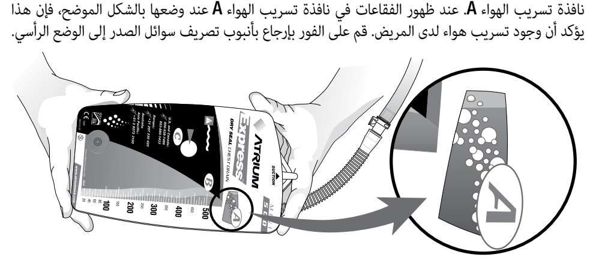
صمام العزل الجاف باتجاه واحد
لا يحتاج صمام العزل الجاف Express إلى الماء لحماية العزل أثناء استخدام المريض. لا يعتمد صمام العزل الجاف باتجاه واحد على الوضع.

مؤشر التفريغ
يظهر رمز العلامة ✓ في نافذة مؤشر التفريغ عندما يكون هناك فراغ في أنبوب تصريف السوائل. في حالة عدم وجود فراغ داخل أنبوب تصريف سوائل الصدر، لن يظهر رمز العلامة ✓.

التفريغ المحتمل
الحد الأقصى للتفريغ بمستوى -٢٠ سم من الماء، مع حد أقصى لمعدل التدفق يزيد عن أو يساوي ١٥ لتر/دقيقة.

حجرة التجميع
يكون عمود التجميع مدرجاً بعلامات تبدأ بمقدار ١٠ مل وتصل إلى السعة القصوى بقيمة ٥٠٠ مل. تكون تدرجات مستوى السائل دقيقة في إطار +/- ٥% من السعة.

اكتشاف تسريب الهواء
يجب أن يكون السائل موجوداً في غرفة التجميع ليتم اكتشاف تسريب الهواء. إذا لم يكن السائل موجوداً، قم بإضافة ٢٠ مل من الماء المعقم أو المحلول الملحي المعقم من خلال منفذ Luer بدون إبرة الموجود على مقدمة أنبوب التصريف. قم بإمالة أنبوب التصريف بشكل مؤقت إلى جهة اليمين كما هو موضح، حتى يظهر سائل التجميع في نافذة تسريب الهواء **A**. عند ظهور الفقاعات في نافذة تسريب الهواء **A** عند وضعها بالشكل الموضح، فإن هذا يؤكد أن وجود تسريب هواء لدى المريض. قم على الفور بإرجاع أنبوب تصريف سوائل الصدر إلى الوضع الرأسي.



صمام تنفيس السلبية المرتفعة الأوتوماتيكي
يقوم صمام تنفيس السلبية المرتفعة المفلتر، الموجود على الجانب الخلفي من أنبوب تصريف سوائل الصدر، بالتنشيط أوتوماتيكياً عند -٥٠ سم من الماء تقريباً.

صمام تنفيس الضغط الإيجابي (PPRV)
يفتح صمام تنفيس الضغط الإيجابي (PPRV) الموجود أعلى أنبوب تصريف سوائل الصدر ليقوم بتنفيس الضغط الإيجابي.

أخذ عينات من سوائل تصريف المريض
يجب أن يتم أخذ عينات من سوائل تصريف المريض بالتوافق مع معايير التحكم في العدوى المتفق عليها في المستشفى. يمكن أخذ عينات من السوائل مباشرة من منفذ Luer بدون إبرة الموجود على مقدمة أنبوب التصريف، أو من أنبوب المريض عن طريق عمل حلقة تابعة، وإدخال إبرة بمقياس ٢٠ (٠,٩١ مم) بزاوية مائلة. لا تقم بثقب أنبوب المريض باستخدام إبرة ذات قياس ١٨ (١,٢٧ مم) أو أكبر.

التخزين
ظروف التخزين العادية.

فصل النظام
انزع مشبك كل القساطر الصدرية المثبتة قبل فصل أنبوب تصريف السوائل من الصدر عن المريض. بعد فصل خط المريض عن أنبوب تصريف السوائل من الصدر، قم بإدخال الطرف غير الحاد من الغطاء الأحمر الذي يمكن التخلص منه، في منفذ خط المريض لإغلاق حجرة التجميع وخلعها.

التخلص من النظام
يجب أن يتم التخلص من أنبوب تصريف سوائل الصدر ومحتوياته بما يتوافق مع كل اللوائح المطبقة.

يخضع الجهاز لحماية واحدة أو أكثر من براءات الاختراع الدولية والأمريكية التالية: http://patents.maquet.com

الرموز المستخدمة في ملصقات هذا المنتج
REF رقم الكتالوج   LOT كود الدفعة   QTY كمية الصندوق   ⚠ تنبيه
لا تعيد الاستخدام   لا تعيد التعقيم   استعمل قبل هذا التاريخ   STERILE EO معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين
قابل للكسر، يُنقل بعناية   يُحفظ في مكان جاف   لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
راجع إرشادات الاستخدام
Rx Only تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية (الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا للأطباء أو بناء على طلب من الطبيب.
EC REP وكيل معتمد في الاتحاد الأوروبي   الشركة المصنّعة

Návod k použití

cs

Popis
Jednotka hrudní drenáže se suchým uzávěrem Express Mini 500 je jednorázový suchý systém se sběrným objemem 500 ml, regulátorem suchého odsávání pevně nastaveným na -20 cm H_2O a suchým jednocestným těsnicím ventilem.

Indikace
- Odstranění vzduchu nebo tekutiny z hrudní dutiny nebo mediastina.
- Podpora reexpanze plic a obnovení dynamiky dýchání.
- Brzké zajištění pohyblivosti pacientů po operaci, kteří vyžadují hrudní drenáž.

Kontraindikace
- Kontraindikace najdete v návodu ke hrudnímu katetru.

Varování
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

1. Nezakrývejte přetlakový ventil horní části drenážní jednotky. Její zablokování může způsobit tenzní pneumotorax nebo ohrozit respirační funkce pacienta.
2. Neodděluj te vřazenou spojku před uzavřením pacientské hadičky svěrkou. Jinak může dojít k otevření pleurálního prostoru do atmosférického tlaku a k ohrožení respirační funkce.
3. Při sběru drenáže ani během transportu pacienta nenechávejte zavřenou svorku pacientské hadičky. Zablokovali byste funkci drénu a při zastavení odtoku nebo aktivním pneumotoraxu by mohlo dojít k ohrožení respirační funkce.
4. Nepoužívejte zařízení, pokud předpokládaná drenáž tekutin přesahuje 500 ml za den.
5. Nenechávejte stříkačku nebo otevřený konektor Luer-lock připojené k bezjehlovému portu. Může dojít k jeho poškození a ztrátě těsnosti. Jinak může dojít k otevření pleurálního prostoru do atmosférického tlaku a k ohrožení respirační funkce.
6. Do bezjehlového portu nezavádějte jehlu. Může dojít k jeho poškození a ztrátě těsnosti s následným otevřením pleurálního prostoru do atmosférického tlaku a k ohrožení respirační funkce.
7. Pacientskou hadičku nepropichujte 1,27mm jehlou ani větší. Termoplastický elastomer nemusí vpich řádně uzavřít. Pak lze počítat s následným otevřením pleurálního prostoru do atmosférického tlaku a k ohrožení respirační funkce.
8. Jen pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani nesterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit konstrukci prostředku a způsobit jeho selhání s následky poranění, onemocnění či smrti pacienta.

Upozornění
1. Drenáž je nutno trvale umístit ve svislé poloze pod úrovní hrudníku pacienta.
2. Pokud je drenážní jednotka poškozená nebo naplněná na maximum, vyměňte ji.
3. Výrobek nepoužívejte, je-li on sám nebo obal poškozen.
4. Pokud dojde k ucpání bezjehlového portu Luer, vyměňte jej.
5. Před použitím hrudního drénu je nutno obeznámit se s chirurgickými výkony a metodami při operacích hrudníku.

Nastavení
Krok 1. Vyberte katetrový adaptér – vyberte správný katetrový adaptér a upevněte jej do distálního konce pacientské hadičky.

Krok 2. Připojte pacientskou hadičku k pacientovi – před připojením pacientské hadičky ke katetru uzavřete svorku pacientské hadičky. Vložte konektor pevně do katetru.

Krok 3. Připojte pacientskou hadičku k hrudní drenáži – sejměte červený jednorázový uzávěr. Připojte pacientskou hadičku k jednotce hrudní drenáže.

Krok 4. Otevřete svorku pacientské hadičky – po dobu připojení systému k pacientovi musí být svorka vždy otevřená. Před zahájením odsávání otevřete svorku.

Krok 5. Připojení k odsávání – pokud lékař stanovil odsávání, pevně připojte odsávací hadičku k odsávacímu portu. Pomalu zvyšujte podtlak zdroje odsávání na hodnotu -80 mm Hg nebo vyšší. Regulátor odsávání je nastaven na -20 cm H_2O.

Umístění jednotky
U pohyblivých pacientů i u pacientů upoutaných na lůžko vždy umístěte jednotku ve svislé poloze pod úrovní hrudníku pacienta. Zavěste jednotku na lůžko pomocí dodaných závěsných prvků. Pásy používejte pouze podle pokynů jen u pohyblivých pacientů.

Odsávací port
Pokud je třeba odsávat, pevně připojte hadičku zdroje odsávání k odsávacímu portu na horní straně hrudní drenážní jednotky.

Zdroj sání
Zdroj sání musí zajistit podtlak nejméně -80 mm Hg při průtoku vzduchu ≥38 litrů za minutu a nastavení odsávání na hodnotu -20 cm H_2O.

Pevný regulátor sání
Regulátor suchého odsávání je pevně nastaven na hodnotu -20 cm H_2O a automaticky vyrovnává mírné změny v podtlaku zdroje.

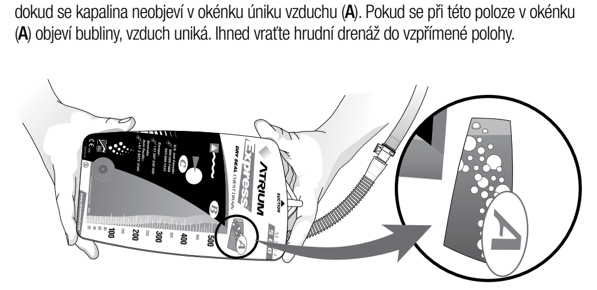
Suchý jednocestný těsnicí ventil
Suchý těsnicí ventil Express nevyžaduje při použití u pacienta těsnění vodou. Jednocestný suchý ventil není citlivý na polohu.

Indikátor vakua
Pokud je v hrudní drenážní jednotce vakuum, v okénku indikátoru vakua zůstane viditelný symbol ✓. Pokud v hrudní drenážní jednotce vakuum není, symbol ✓ se neobjeví.

Max. podtlak
Maximální podtlak je -20 cm H_2O při maximálním průtoku ≥15 l/min.

Sběrná komora
První sběrná komora je kalibrovaná po 10 ml až do max. 500 ml. Jejich přesnost je ± 5 % při naplnění.

Detekce úniku vzduchu
K detekci úniku vzduchu musí být ve sběrné komoře kapalina. Pokud kapalina chybí, přidejte 20 ml sterilní vody nebo fyziologického roztoku bezjehlovým přístupovým portem Luer na přední části drenážní jednotky. Krátce nakloňte drenážní jednotku doprava dle obrázku, dokud se kapalina neobjeví v okénku úniku vzduchu (**A**). Pokud se při této poloze v okénku (**A**) objeví bubliny, vzduch uniká. Ihned vraťte hrudní drenáž do vzpřímené polohy.



Automatický vyrovnávací ventil vysokého podtlaku
Filtrovaný vyrovnávací ventil vysokého podtlaku na zadní stěně hrudní drenážní jednotky se automaticky aktivuje přibližně při -50 cm H_2O.

Přetlakový ventil
Přetlakový ventil umístěný v horní části drenážní jednotky se otevírá, aby uvolnil přetlak.

Odběr vzorků pacienta
Odběr vzorků pacienta musí být prováděn v souladu s hygienickými směrnicemi nemocnice. Vzorky tekutin lze odebírat přímo z bezjehlového portu Luer v přední části drenážní jednotky nebo z pacientské hadičky vytvořením dočasné smyčky a zavedením 0,91mm jehly pod ostrým úhlem. Pacientskou hadičku nepropichujte 1,27mm jehlou ani větší.

Skladování
Běžné skladovací podmínky.

Odpojení systému
Před odpojením hrudního drénu od pacienta zavřete všechny zavedené hrudní katetry svorkami. Před likvidací: Po odpojení hadičky z hrudní drenážní jednotky uzavřete sběrnou komoru tupým koncem červeného uzávěru zavedeným do portu pacientské hadičky.

Likvidace systému
Hrudní drenážní systém a jeho obsah je nutno zlikvidovat podle všech relevantních předpisů.

Chráněno těmito patenty registrovanými v USA a dalších zemích, viz http://patents.maquet.com

Symboly použité na označení výrobku
REF KATALOGOVÉ ČÍSLO   LOT ČÍSLO ŠARŽE   QTY MNOŽSTVÍ V KRABICI
⚠ UPOZORNĚNÍ   NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ   NERESTERILIZUJTE
DATUM EXPIRACE   STERILE EO STERILNÍ, STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM
KŘEHKÉ, ZACHÁZEJTE OPATRNĚ   UCHOVÁVEJTE V SUCHU
NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ   PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
Rx Only UPOZORNĚNÍ: PODLE ZÁKONŮ USA JE PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POVOLEN POUZE LÉKAŘŮM NEBO NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.
EC REP OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EU   VÝROBCE

Használati utasítás

hu

Leírás
Az Express Mini 500 mellkasdrenálásra szolgáló száraz tömítéses mellkasdrén eldobható, víz nélkül működő rendszer, amely egy 500 ml-es gyűjtőtartállyal, egy -20 H_2Ocm-re állított, nem szabályozható, száraz szívásszabályozóval, és egy tömítésvédelmet biztosító, egyirányú száraz szeleppel van ellátva.

Használati javallatok
- Levegő és/vagy folyadék mellüregből történő eltávolítására.
- A tüdőexpanzió és a légzésdinamika helyreállítására.
- A műtéten átesett, mellkasdrenálást igénylő betegek korai mobilizálásának elősegítésére.

Ellenjavallatok
- Lásd az Ellenjavallatok című részt a mellkaskatéterek Használati utasításában.

Figyelmeztetések
Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

1. Ne zárja el a drén tetején levő pozitívnyomás-kiegyenlítő szelepet. Az elzáródás tenziós légmellet okozhat, vagy gátolhatja a légzőműködést.
2. Ne válassza le a beépített csatlakozót, mielőtt először elzárta volna szorítókapocssal a betegoldali csövet. Ellenkező esetben megnyílhat a pleurális tér a légköri nyomás felé, és ez gátolhatja a légzőműködést.
3. A betegoldali cső szorítókapcsát ne tartsa zárva a drenált anyag összegyűjtése vagy a beteg szállítása során. A lezárt szorítókapocs gátolja a drén működését, és akadályozhatja a beteg légzését, ha a folyadék drenálása leáll, vagy aktív légmell van jelen.
4. Ne használja, ha a drenált folyadékmennyiség várhatóan meghaladja a napi 500 ml-t.
5. Ne hagyjon fecskendőt vagy nyitott Luer-záras csatlakozót a tű nélküli Luer-nyíláshoz csatlakoztatva. A nyílás károsodása miatt megszűnhet a zárófunkció. Ellenkező esetben megnyílhat a pleuralis tér a légköri nyomás felé, és ez gátolhatja a légzőműködést.
6. Ne használja, illetve ne szúrja át tűvel a tű nélküli Luer-nyílást. A nyílás károsodása miatt megszűnhet a zárófunkció. Ilyen esetben ugyanis a pleuralis tér megnyílhat a légköri nyomás felé, és ez gátolhatja a légzőműködést.
7. Ne szúrja át a betegoldali csövet 18 G-s (1,27 mm-es) vagy nagyobb tűvel. Előfordulhat, hogy a termoplasztikus elasztomer nem zárja el megfelelően a lyukat. Ilyen esetben ugyanis a pleuralis tér megnyílhat a légköri nyomás felé, és ez gátolhatja a légzőműködést.
8. Kizárólag egyetlen betegnél használható. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni, vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás károsan befolyásolhatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezet, ami következményként a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

Óvintézkedések
1. A mellkasdrént a beteg mellkasának szintje alatt, álló helyzetben kell tartani.
2. Cserélje ki a mellkasdrént, ha sérült, vagy ha az összegyűlt mennyiség eléri vagy meghaladja a maximális kapacitást.
3. Ne használja fel, ha az eszköz vagy a csomagolás sérült.
4. Ha eltömődik a tű nélküli Luer-nyílás, cserélje ki egy új eszközre.
5. A mellkasdrén használatához a felhasználónak ismernie kell a mellkassebészeti eljárásokat és technikákat.

Összeállítás
1. lépés Válassza ki a katéteradaptert – válassza ki a megfelelő adaptert, és rögzítse szorosan a betegoldali cső disztális végéhez.

2. lépés Csatlakoztassa a betegoldali csövet a beteghez – zárja el a betegoldali cső szorítókapcsát, mielőtt csatlakoztatná a betegoldali csövet a katéterhez. Szorosan nyomja bele a csatlakozót a katéterbe.

3. lépés Csatlakoztassa a betegoldali csövet a mellkasdrénhez – távolítsa el a piros hulladékkupakot. Csatlakoztassa a betegoldali csövet a mellkasdrénhez.

4. lépés Nyissa ki a betegoldali cső szorítókapcsát – a szorítókapocsnak mindig nyitva kell lennie, ha a rendszer csatlakoztatva van egy beteghez. A szívás beindítása előtt nyissa ki a szorítókapcsot.

5. lépés Csatlakoztassa a szívóhoz – ha az orvos szívás alkalmazását írja elő, szorosan csatlakoztassa a szívóvezetéket a szívónyíláshoz. Lassan növelje a szívóforráson a vákuum értékét -80 Hgmm-re vagy magasabbra. A szívásszabályozó előre be van állítva -20 H_2Ocm-re.

Az egység elhelyezése
A beteg mobilizálásakor, illetve amikor a beteg ágyhoz van kötve, mindig a beteg mellkasának szintje alá tegye az egységet, álló helyzetbe. Az akasztóval rögzítse az egységet az ágy széléhez. A rögzítőszíjakat kizárólag az utasítások szerint használja, a beteg mobilizálása során.

Szívónyílás
Ha szívás szükséges, szorosan csatlakoztasson egy szívóvezetéket a mellkasdrén tetején levő szívónyíláshoz.

Szívóforrás
A szívóforrásnak -80 Hgmm-es vákuumot kell biztosítania ≥ 38 l/perces szabad áramlással a -20 H_2Ocm-re állított szívásszabályozás mellett.

Rögzített szívásszabályozó
A rögzített száraz szívásszabályozó -20 H_2Ocm-es vákuumra van állítva, és automatikusan kompenzálja a vákuumforrás nyomásában bekövetkező közepes mértékű változásokat.

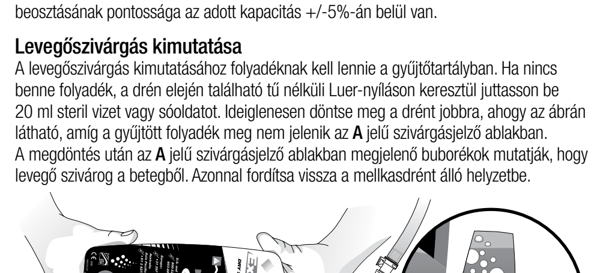
Száraz egyirányú tömítőszelep
Az Express száraz egyirányú tömítőszelep nem igényel vizet a tömítésvédelemhez a használat során. A száraz egyirányú tömítőszelep nem érzékeny a pozícióra.

Vákuumkijelző
Egy ✓ jelzés látható a vákuumkijelző ablakban, ha vákuum van a mellkasdrénben. Ha nincs vákuum a mellkasdrénben, nem jelenik meg a ✓ jelzés.

A vákuum mértéke
-20 H_2Ocm-es maximális vákuum ≥ 15 l/perces maximális áramlási sebesség mellett.

Gyűjtőtartály
A gyűjtőtartály beosztásai 10 ml-enként vannak, egészen 500 ml-ig. A folyadékszint beosztásának pontossága az adott kapacitás +/-5%-án belül van.

Levegőszivárgás kimutatása
A levegőszivárgás kimutatásához folyadéknak kell lennie a gyűjtőtartályban. Ha nincs benne folyadék, a drén elején található tű nélküli Luer-nyíláson keresztül juttasson be 20 ml steril vizet vagy sóoldatot. Ideiglenesen döntse meg a drént jobbra, ahogy az ábrán látható, amíg a gyűjtött folyadék meg nem jelenik az **A** jelű szivárgásjelző ablakban. A megdöntés után az **A** jelű szivárgásjelző ablakban megjelenő buborékok mutatják, hogy levegő szivárog a betegből. Azonnal fordítsa vissza a mellkasdrént álló helyzetbe.



Automatikus magasnegatívnyomás-kiegyenlítő szelep
A mellkasdrén hátulsó falán levő, szűrővel ellátott, magasnegatívnyomás-kiegyenlítő szelep automatikusan aktiválódik körülbelül -50 H_2Ocm-es nyomáson.

Pozitívnyomás-kiegyenlítő szelep (Positive Pressure Release Valve – PPRV)
A mellkasdrén tetején levő PPRV kiengedi a pozitív nyomást.

Mintavételi betegdrénálás
A mintavételi betegdrénálást a kórház jóváhagyott fertőzésmegelőzési előírásai szerint kell végezni. A folyadékmintákat közvetlenül leveheti a drén elején levő tű nélküli Luer-nyílásból, vagy pedig a betegoldali csőből úgy, hogy egy ideiglenes hurkot hoz létre, és ferdeszögben beleszúr egy 20 G-s (0,91 mm-es) tűt. Ne szúrja át a betegoldali csövet 18 G-s (1,27 mm-es) vagy nagyobb tűvel.

Tárolás
Normál raktárhelyiségben fennálló körülmények között.

A rendszer leválasztása
A mellkasdrén betegről történő leválasztása előtt szorítókapoccsal zárjon el minden betegben lévő mellkaskatétert. Miután leválasztotta a betegoldali vezetéket a mellkasdrénről, helyezze be a piros hulladékkupak tompa végét a betegoldali vezeték nyílásába, hogy lezárja a gyűjtőtartályt a hulladékkezeléshez.

A rendszer hulladékkezelése
A mellkasdrénnek és tartalmának hulladékkezelését a vonatkozó jogszabályok szerint kell végezni.

A következő nemzetközi és amerikai egyesült államokbeli szabadalom/szabadalmak védi(k): http://patents.maquet.com

A termék címkéin található szimbólumok
REF KATALÓGUSSZÁM   LOT TÉTELKÓD   QTY DOBOZ MENNYISÉG   ⚠ FIGYELEM!
ÚJRAFELHASZNÁLNI TILOS   ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS   LEJÁRATI DÁTUM
STERILE EO ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA   TÖRÉKENY, KEZELJE ÓVATOSAN
SZÁRAZON TARTANDÓ   NE HASZNÁLJA FEL, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
Rx Only FIGYELEM! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI ÉRTELMÉBEN EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ
EC REP HIVATALOS KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN   GYÁRTÓ

사용 설명서

ko

설명
흉부 배액물을 위한 Express Mini 500 건조 밀봉 흉관 배액은 수집량 500ml의 물 없이 사용하는 일회용 시술 시스템으로 건조 흡입 조절기가 -20cmH_2O에 사전 설정되어 조정할 수 없는 밀봉 보호를 위한 건조 일방 밸브입니다.

사용 목적
- 흉강 또는 종격에서 공기 및/또는 수액 제거를 위해 사용됩니다.
- 폐 확장과 호흡 역학 회복을 돕기 위해 사용됩니다.
- 흉관 배액이 필요한 수술 후 환자의 조기 보행을 용이하게 하기 위해 사용됩니다.

금기 사항
- 흉부 카테터 사용 설명서의 금기 사항을 참조하십시오.

주의 사항
주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문으로 판매하도록 제한됩니다.

1. 배액 상단에 위치한 정압 해제 밸브가 막히지 않도록 하십시오. 폐쇄는 긴장성 기흉을 초래하거나 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
2. 먼저 환자의 튜브 클램프를 해제하기 전에 인라인 커넥터를 분리하지 마십시오. 이는 늑막 공간을 대기 압력에 노출하여 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
3. 배액 수집 또는 환자 이동 동안 환자의 튜브 클램프를 닫아놓지 마십시오. 그렇게 하면 배액 시술을 방해하며 수액 배액이 중단되거나 활성 기흉이 있는 경우 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
4. 수액물이 하루에 500ml 이상 필요한 경우 사용하지 마십시오.
5. 바늘이 없는 루어 포트에 주사기를 두거나 부착된 루어락 커넥터를 열어 놓지 마십시오. 포트가 손상되면 밀봉 기능이 상실될 수 있습니다. 이는 늑막 공간을 대기 압력에 노출하여 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
6. 바늘이 없는 루어 포트를 바늘과 사용하거나 바늘로 찌르지 마십시오. 포트가 손상되면 밀봉 기능이 상실될 수 있습니다. 이는 늑막 공간을 대기 압력에 노출하여 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
7. 18게이지(1.27mm) 이상의 바늘로 환자 튜브에 구멍을 내지 마십시오. 열가소성 엘라스토머는 구멍을 적절히 폐쇄하지 않을 수 있습니다. 이는 늑막 공간을 대기 압력에 노출하여 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
8. 한 환자에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균하는 경우 기기의 구조적 무결성을 위태롭게 하거나 환자의 부상, 질병 또는 사망으로까지 이를 수 있는 기기 오류를 초래할 수 있습니다.

예방 지침
1. 흉관 배액은 환자의 흉부 아래 똑바로 유지되어야 합니다.
2. 손상된 경우 또는 수집량이 최대 용량에 달하거나 이를 초과하는 경우 흉관 배액을 교체합니다.
3. 기기 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
4. 바늘 없는 루어 포트가 막히면 새 기기로 교체합니다.
5. 사용자는 흉관 배액을 이용하기 전에 흉부 수술 절차 및 기술을 숙지해야 합니다.

설정
1단계. 카테터 어댑터 선택 - 적절한 어댑터를 선택하고 환자 튜브의 끝 부분에 단단히 고정합니다.

2단계. 환자 튜브를 환자에게 연결합니다 - 환자 튜브를 카테터에 연결하기 전에 환자 튜브 클램프를 닫습니다. 카테터에 커넥터를 단단히 삽입합니다.

3단계. 환자 튜브를 흉관 배액에 연결합니다 - 빨간 캡을 제거합니다. 환자 튜브를 흉관 배액에 연결합니다.

4단계. 환자 튜브 클램프를 엽니다 - 시스템이 환자에게 연결된 동안 항상 클램프는 열려 있어야 합니다. 흡입을 시작하기 전에 클램프를 엽니다.

5단계. 흡입 연결 - 의사가 흡입을 지시한 경우 흡입 라인을 흡입 포트에 단단히 부착합니다. 흡입원을 통한 진공을 -80mmHg 이상으로 천천히 증가하십시오. 흡입 통제 조절기는 -20cmH_2O로 사전 설정되어 있습니다.

장치 배치
환자 보행 중 또는 환자가 병상에 있도록 제한된 경우 항상 장치를 환자의 흉부에 똑바로 세워 배치하도록 합니다. 제공된 걸이를 이용하여 침대 옆에 부착하도록 합니다. 환자 보행을 위해 지시된 벨트 스트랩만 사용하십시오.

흡입 포트
흡입이 필요한 경우 흡입 소스 라인을 흉관 배액 상단에 위치한 흡입 포트에 단단히 부착하도록 합니다.

흡입 소스
흡입 소스는 -20cmH_2O의 흡입 통제 설정의 경우 ≥38l/min 자유 유량과 함께 -80mmHg의 최소 진공 압력을 제공해야 합니다.

고정 흡입 조절기
고정 건조 흡입 조절기가 -20cmH_2O의 진공으로 설정되어 있으며 진공을 통한 압력에 적절한 변화치가 자동으로 보완될 것입니다.

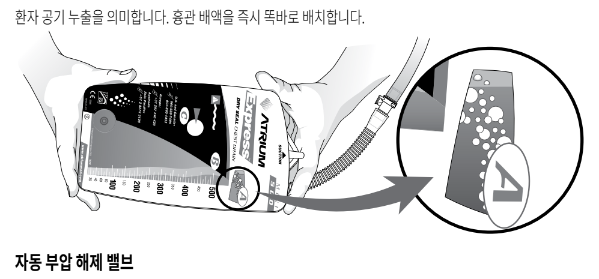
건조 일방 밀봉 밸브
Express 건조 밀봉 밸브는 환자에게 사용할 때 밀봉 보호를 위해 물이 필요하지 않습니다. 일방 건조 밀봉 밸브는 위치 민감성 기기가 아닙니다.

진공 표시
흉관 배액 내부가 진공 상태일 때 진공 표시창에 ✓ 표시가 나타납니다. 흉관 배액 내부가 진공 상태가 아닌 경우에는 ✓ 표시가 나타나지 않습니다.

진공 전위
≥15l/min의 최대 자유 유량과 함께 최대 진공은 -20cmH_2O입니다.

수집 챔버
수집 챔버는 10ml 간격으로 최고 용량 30ml까지 증가합니다. 유체 수치 단계는 용량의 +/- 5% 내로 정확합니다.

공기 누출 감지
공기 누출 감지를 위해 수집 챔버에는 액체가 있어야 합니다. 액체가 없는 경우 배액 전면에 위치한 바늘 없는 루어 포트를 통해 20ml의 멸균수 또는 멸균 식염수를 추가합니다. 표시된 것처럼 수집액이 공기 누출창 **A**에 보일 때까지 배액을 오른쪽으로 잠시 기울입니다. 표시된 것처럼 위치했을 때 공기 누출창 **A**에 거품이 생기면 환자 공기 누출을 의미합니다. 흉관 배액을 즉시 똑바로 배치합니다.



자동 부압 해제 밸브
흉관 배액 후면 벽에 있는 필터 고부압 해제 밸브는 약 -50cmH_2O에서 자동으로 활성화됩니다.

정압 해제 밸브(PPRV)
흉관 배액 상단에 있는 PPRV는 정압을 해제하기 위해 열립니다.

환자 배액물 표본 추출
환자 배액물 표본 추출은 승인된 병원 감염 통제 기준에 따라야 합니다. 수액 표본은 배액 전면에 위치한 바늘 없는 루어 포트로부터 또는 잠시 고리를 형성하고 20게이지(0.91mm) 바늘을 사각으로 삽입하여 환자 튜브로부터 직접 채취할 수 있습니다. 18게이지(1.27mm) 이상의 바늘로 환자 튜브에 구멍을 내지 마십시오.

보관
보통 창고 조건에서 보관.

시스템 연결 해제
환자에게 흉관 배액 연결을 해제하기 전에 모든 유치 흉부 카테터 클램프를 해제합니다. 흉관 배액에서 환자 라인 제거 후 빨간색 캡의 뭉툭한 끝 부분을 환자의 라인 포트에 삽입하여 수집 챔버 폐기를 위해 차단합니다.

시스템 폐기
흉관 배액 및 해당 내용물 폐기는 모든 해당 규정에 따라 수행되어야 합니다.

다음 국제 특허 및 미국 특허에 의해 보호됩니다. http://patents.maquet.com

제품 라벨에 사용된 표시
REF 카탈로그 번호   LOT 배치 코드   QTY 상자 수량   ⚠ 주의
재사용 금지   재멸균 금지   유효 기간 만료일   STERILE EO 산화에틸렌을 통해 멸균됨
취급 주의   습기 엄금   포장이 손상된 경우 사용 금지
사용 설명서 참조
Rx Only 주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문으로 판매하도록 제한됩니다.
EC REP 유럽 공동체 내 공인 대리점   제조업체

Инструкции по применению

ru

Описание
Сухой герметизирующий грудной дренаж Express Mini 500 для дренирования грудной полости — это одноразовая операционная система (без использования воды), объем сбора в которой составляет 500 мл, с зафиксированным регулятором сухого всасывания, для которого предварительно установлено значение -20 см вод. ст., а также с сухим клапаном одностороннего действия для обеспечения герметичности.

Показания к применению
- Выведение воздуха и/или жидкости из грудной полости или средостения.
- Восстановление расширения легкого и динамики дыхания.
- Облегчение раннего вставания пациентов после хирургической операции, для которых требуется грудной дренаж.

Противопоказания
- См. противопоказания в Инструкциях по применению грудного катетера.

Предупреждения
Внимание! Федеральным законодательством (США) разрешена продажа этого устройства только врачом или по распоряжению врача.

1. Не перекрывайте выпускной клапан положительного давления, который расположен в верхней части дренажа. Закупорка может привести к напряженному пневмотораксу или нарушению дыхательной функции.
2. Не отключайте линейный соединитель до раскрытия зажима трубки пациента. Это может привести к раскрытию плевральной полости с воздействием на нее атмосферного давления и нарушить дыхательную функцию.
3. Не держите зажим трубки пациента закрытым во время процедуры сбора (дренажа) или транспортировки пациента. Это может препятствовать процессу дренирования и нарушать функцию дыхания в случае прекращения дренирования жидкости или при наличии активного пневмоторакса.
4. Не используйте систему, если объем дренажа жидкости может превысить 500 мл в день.
5. Не оставляйте шприц или открытый люэровский соединитель присоединенными к безыгольному люэр-порту. Может произойти повреждение порта с его разгерметизацией. Это может привести к раскрытию плевральной полости с воздействием на нее атмосферного давления и нарушить дыхательную функцию.
6. Не используйте безыгольный люэр-порт и не прокалывайте его иглой. Может произойти повреждение порта с его разгерметизацией. Это может привести к раскрытию плевральной полости с воздействием на нее атмосферного давления и нарушить дыхательную функцию.
7. Не прокалывайте трубку пациента иглой 18 калибра (1,27 мм) или более. Термопластичный эластомер может не закрыть место прокола надлежащим образом. Это может привести к раскрытию плевральной полости с воздействием на нее атмосферного давления и нарушить дыхательную функцию.
8. Только для одного пациента. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность системы и/или привести к ее неисправности, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования пациента, его заболевания или смерти.

Предостережения
1. Грудной дренаж должен находиться ниже уровня грудной клетки пациента в вертикальном положении.
2. Замена грудного дренажа необходима в случае его повреждения либо, если объем сбора достиг или превосходит максимальное значение емкости.
3. Не использовать, если повреждены устройство или упаковка.
4. Если безыгольный люэр-порт засорился, замените его новым устройством.
5. Перед использованием грудного дренажа пользователи должны быть ознакомлены с торакальными хирургическими процедурами и техниками.

Подготовка к работе
Шаг 1. Выбор адаптера катетера — выберите соответствующий адаптер и надежно закрепите его в дистальном конце трубки пациента.

Шаг 2. Подключение трубки пациента к пациенту — перед подключением трубки пациента к катетеру закройте зажим трубки пациента. Надежно вставьте соединитель в катетер.

Шаг 3. Подключение трубки пациента к грудному дренажу — снимите красный одноразовый колпачок. Подключите трубку пациента к грудному дренажу.

Шаг 4. Открытие зажима трубки пациента — зажим должен оставаться постоянно открытым при подключении системы к пациенту. Перед началом всасывания откройте зажим.

Шаг 5. Подключение к системе всасывания — в случае назначения врачом проведения всасывания надежно прикрепите систему для всасывания к соответствующему порту. Медленно увеличивайте степень разрежения источника всасывания до значения -80 мм рт. ст. или выше. Для регулятора всасывания предварительно установлено значение -20 см вод. ст.

Размещение системы
Во время перемещения пациента после операции или в случае назначения ему постельного режима всегда размещайте систему в вертикальном положении ниже уровня груди пациента. Используйте кронштейн из комплекта поставки для закрепления на краю кровати. Использование ремней должно проводиться исключительно в соответствии с указаниями относительно передвижения пациентов.

Порт всасывания
При необходимости всасывания надежно зафиксируйте линию источника всасывания в соответствующем порте, расположенном в верхней части грудного дренажа.

Источник всасывания
Источник всасывания должен обеспечивать минимальное вакуумметрическое давление -80 мм рт. ст. со скоростью свободного потока ≥ 38 л/мин для камеры регулятора всасывания с давлением -20 см вод. ст.

Зафиксированный регулятор всасывания
Зафиксированный регулятор сухого всасывания, для которого установлено значение -20 см вод. ст., автоматически компенсирует незначительные колебания от источника вакуумметрического давления.

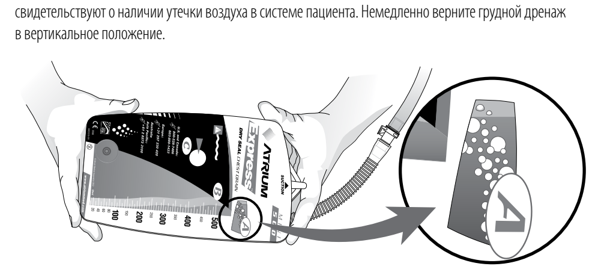
Сухой герметизирующий клапан одностороннего действия
Сухой герметизирующий клапан одностороннего действия Express не требует наличия воды для обеспечения герметичности во время использования у пациента. Работа сухого герметизирующего клапана одностороннего действия не зависит от расположения.

Индикатор степени разрежения
Символ ✓ будет виден в окошке индикатора степени разрежения при наличии разрежения внутри грудного дренажа. При отсутствии разрежения внутри грудного дренажа символ ✓ не появляется.

Возможное разрежение
Максимальное разрежение -20 см вод. ст. с максимальной скоростью потока ≥ 15 л/мин.

Сборная камера
Сборная камера имеет градуировку с шагом 10 мл до максимального объема 500 мл. Погрешность градуирования уровня жидкости находится в пределах +/- 5% емкости.

Определение утечки воздуха
Для определения утечки воздуха в сборной камере должна находиться жидкость. В случае отсутствия жидкости добавьте 20 мл стерильной воды или стерильного физиологического раствора через безыгольный люэр-порт, расположенный на передней стороне системы дренажа. На некоторое время наклоните дренаж в правую сторону (как показано на рисунке) до появления жидкости в окошке обнаружения утечки воздуха **A**. Пузырьки в этом окошке **A** при положении, показанном на рисунке, свидетельствуют о наличии утечки воздуха в системе пациента. Немедленно верните грудной дренаж в вертикальное положение.



Автоматический выпускной клапан высокого отрицательного давления
Фильтрующий выпускной клапан высокого отрицательного давления, расположенный на задней стенке грудного дренажа, приводится в действие автоматически при давлении примерно -50 см вод. ст.

Выпускной клапан положительного давления (PPRV)
PPRV, расположенный в верхней части грудного дренажа, открывается для выпуска положительного давления.

Забор дренажных образцов пациента
Забор дренажных образцов пациента должен осуществляться в соответствии с установленными в лечебном заведении стандартами инфекционного контроля. Забор образцов жидкости может проводиться непосредственно через безыгольный люэр-порт на передней части дренажа либо из трубки пациента с использованием временной петли путем ввода иглы 20 калибра (0,91 мм) под наклонным углом. Не прокалывайте трубку пациента иглой 18 калибра (1,27 мм) или более.

Хранение
Обычные условия хранения в помещении.

Отсоединение системы
Перед отсоединением грудного дренажа снимите зажимы всех постоянных грудных катетеров. После извлечения линии пациента из грудного дренажа введите округленный конец красной крышки в порт линии пациента, чтобы закрыть сборную камеру для утилизации.

Утилизация системы
Утилизация грудного дренажа и всех его компонентов должна проводиться в соответствии со всеми установленными нормами.

Защищено следующими международными патентами и патентами США : http://patents.maquet.com

Символы, используемые на товарной этикетке
REF НОМЕР ПО КАТАЛОГУ   LOT КОД ПАРТИИ   QTY КОЛИЧЕСТВО В КОРОБКЕ   ⚠ ВНИМАНИЕ
НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ   НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ   STERILE EO СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
ХРУПКИЙ ГРУЗ – ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО   ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА   ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Rx Only ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ (США) РАЗРЕШЕНА ПРОДАЖА ЭТОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ПО РАСПОРЯЖЕНИЮ ВРАЧА
EC REP УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ   ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Kullanma Talimatı

tr

Tanım
Toraks drenajı için kullanılan Express Mini 500 Kuru Sızdırmaz Göğüs Dreni, 500 ml toplama hacmine sahip, -20 cmH_2O değerine önceden ayarlı, sızdırmazlık koruması için kuru tek yönlü valfli ayarsız kuru bir emiş regülatörüyle çalışan susuz bir çalışma sistemidir.

Kullanım Endikasyonları
- Göğüs boşluğu veya mediastenden hava ve/veya sıvı tahliyesi için.
- Akciğer genişlemesini ve solunum dinamiğini tekrar oluşturmaya yardımcı olma.
- Göğüs drenajı gerektiren cerrahi sonrası hastaların erken ambulasyonunu kolaylaştırma.

Kontrendikasyonları
- Toraks Kateteri için Kullanma Talimatındaki Kontrendikasyonlara bakınız.

Uyarılar
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

1. Dren üzerinde bulunan pozitif basınç giderme valfını tıkamayın. Oklüzyon, tansiyon pnömotoraksa neden olabilir veya solunum işlevini olumsuz etkileyebilir.
2. Hasta tüpünü önce klempleyip kapatmadan sıralı konnektörünü ayırmayın. Aksi halde plevral boşluk atmosferik basınca açılabilir ve solunum işlevi olumsuz etkilenebilir.
3. Hasta tüpü klempini drenaj toplama veya hasta nakli sırasında kapalı tutmayın. Aksi halde dren çalışması önlenebilir ve sıvı drenajı durdurulursa veya aktif pnömotoraks varsa solunum işlevi olumsuz etkilenebilir.
4. Sıvı drenajının günde 500 ml üzerinde olması bekleniyorsa kullanmayın.
5. Şırınga veya açık Luer-lock konnektörünü iğnesiz Luer portuna takılı bırakmayın. Port hasarı ve sonuçta sızdırmazlık kaybı oluşabilir. Aksi halde plevral boşluk atmosferik basınca açılabilir ve solunum işlevi olumsuz etkilenebilir.
6. İğnesiz Luer portunu iğneyle kullanmayın veya delmeyin. Port hasarı ve sonuçta sızdırmazlık kaybı oluşabilir. Bu durum plevra boşluğunu atmosferik basınca açabilir ve solunum işlevini olumsuz etkileyebilir.
7. Hasta tüpünü 18 G (1,27 mm) veya daha büyük iğneyle delmeyin. Termoplastik elastomer, deliği uygun şekilde kapatmayabilir. Bu durum plevra boşluğunu atmosferik basınca açabilir ve solunum işlevini olumsuz etkileyebilir.
8. Sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme sokma veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihazın başarısız olmasına yol açabilir ve bunlar da hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Önlemler
1. Göğüs dreni dik konumda ve hastanın göğsünün altında tutulmalıdır.
2. Hasarlıysa veya toplama hacmi maksimum kapasiteye geldiğinde veya aştığında göğüs drenini değiştirin.
3. Cihaz veya ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
4. İğnesiz Luer portu tıkanırsa yeni bir cihazla değiştirin.
5. Kullanıcılar bir göğüs drenini kullanmadan önce toraks cerrahi işlemlerine ve tekniklerine aşina olmalıdır.

Kurulum
Adım 1. Kateter Adaptörünü Seçin - Uygun adaptörü seçin ve hasta tüpünün distal ucuna sıkıca tutturun.

Adım 2. Hasta Tüpünü Hastaya Bağlayın - Hasta tüpü klempini hasta tüpünü katetere takmadan önce kapatın. Konnektörü katetere sıkıca takın.

Adım 3. Hasta Tüpünü Göğüs Drenine Takın - Kırmızı atma kapağını çıkarın. Hasta tüpünü göğüs drenine takın.

Adım 4. Hasta Tüpü Klempini Açın - Sistem hastaya bağlı olduğunda klemp daima açık olmalıdır. Klempi aspirasyon başlatmadan önce açın.

Adım 5. Aspirasyona Bağlama - Doktor tarafından aspirasyon önerildiğinde aspirasyon hattını aspirasyon portuna sıkıca takın. Aspirasyon kaynağı vakumunu yavaşça -80 mmHg veya üstüne yükseltin. Aspirasyon kontrol regülatörü -20 cmH_2O değerine önceden ayarlıdır.

Ünitenin Yerleştirilmesi
Hasta ambulasyonu sırasında veya hasta yataktan çıkamıyorsa, üniteyi daima dik konumda hastanın göğüs seviyesinin altına yerleştirin. Yatak yanına tutturmak için sağlanan askıyı kullanın. Kayış şeritlerini sadece hasta ambulasyonu için belirtildiği şekilde kullanın.

Aspirasyon Portu
Aspirasyon gerektiğinde, aspirasyon kaynağı hattını göğüs dreninin üzerinde yer alan aspirasyon portuna sıkıca takın.

Aspirasyon Kaynağı
Aspirasyon kaynağı -20 cmH_2O aspirasyon kontrol ayarı için ≥38 l/dk serbest akış ile minimum -80 mmHg vakum basıncı sağlamalıdır.

Sabit Aspirasyon Regülatörü
Sabit kuru aspirasyon regülatörü -20 cmH_2O vakum ayarına ayarlıdır ve vakum kaynağı basıncında orta düzeyde değişiklikler için otomatik dengeleme yapar.

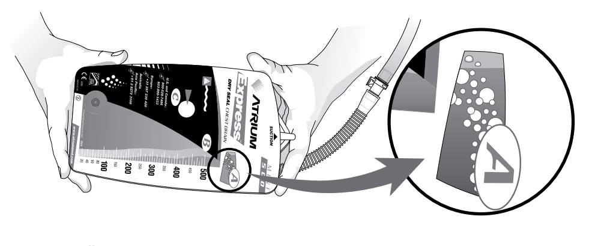
Kuru Tek Yönlü Sızdırmazlık Valfı
Express kuru sızdırmazlık valfı hastada kullanım sırasında sızdırmazlık koruması için su gerektirmez. Tek yönlü kuru sızdırmazlık valfı konuma duyarlı değildir.

Vakum Göstergesi
Göğüs dreninin içinde vakum bulunduğunda vakum göstergesi penceresinde bir ✓ işareti sembolü görünür. Göğüs dreni içinde vakum olmadığında ✓ işareti sembolü belirmez.

Vakum Potansiyeli
Maksimum vakum -20 cmH_2O ve maksimum akış hızı ≥15 l/dk.

Toplama Bölmesi
Toplama bölmesi maksimum 500 ml kapasiteye kadar 10 ml kademelerle işaretlenmiştir. Sıvı düzeyi işaretleri tam kapasitede +/- %5 içinde doğrudur.

Hava Kaçağı Saptama
Hava kaçağı saptamak için toplama bölmesinde sıvı bulunmalıdır. Sıvı yoksa, drenin önünde bulunan iğnesiz erişim portu içinden 20 ml steril su veya salin ekleyin. Hava kaçağı penceresinde **A** toplama sıvısı belirinceye kadar dreni gösterildiği şekilde sağa doğru geçici olarak eğin. Gösterildiği şekilde konumlandırıldığında hava kaçağı penceresinde **A** kabarcıklanma hastada hava kaçağını doğrular. Göğüs drenini hemen tekrar dik konuma getirin.



Otomatik Yüksek Negatif Basınç Giderme Valfı
Göğüs dreninin arka duvarında bulunan filtreli yüksek negatif basınç giderme valfı maksimum vakum basıncını yaklaşık -50 cmH_2O olarak sınırlamak üzere otomatik olarak aktive olur.

Pozitif Basınç Giderme Valfı (PPRV)
Göğüs dreninin üstünde bulunan Pozitif Basınç Giderme Valfı pozitif basıncı gidermek için açılır.

Hasta Drenajından Örnek Alma
Hasta drenajından örnek alınması onaylanmış hastane enfeksiyon kontrolü standartlarına uygun olarak yapılmalıdır. Sıvı örnekleri doğrudan drenin önünde bulunan iğnesiz Luer portundan veya geçici olarak aşağı seviyede bir halka oluşturup 20 G (0,91 mm) iğneyi eğik bir açıyla yerleştirerek hasta tüpünden alınabilir. Hasta tüpünü 18 G (1,27 mm) veya daha büyük iğneyle delmeyin.

Saklama
Normal depo koşulları.

Sistemin Ayrılması
Göğüs drenini hastadan ayırmadan önce tüm kalıcı toraks kateterlerini klempleyerek kapatın. Hasta hattının göğüs dreninden çıkarılmasından sonra kırmızı atma kapağının künt ucunu toplama bölmesini atmak üzere kapatmak için hasta hattı portu içine yerleştirin.

Sistemin Atılması
Göğüs dreni ve içeriğinin atılması tüm ilgili düzenlemelere uygun olmalıdır.

Şu uluslararası ve ABD patent(ler)i tarafından korunmaktadır: http://patents.maquet.com

Ürün Etiketlerinde Kullanılan Semboller
REF KATALOG NUMARASI   LOT PARTİ KODU   QTY KUTU ADEDİ   ⚠ DİKKAT
TEKRAR KULLANMAYIN   TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN   SON KULLANMA TARİHİ
STERILE EO ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR   KIRILABİLİR, DİKKATLİ TAŞIYIN
KURU TUTUN   AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN
KULLANMA TALİMATINA BAŞVURUN
Rx Only DİKKAT: A.B.D FEDERAL KANUNLARI BU CİHAZIN BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA BİR HEKİMİN EMRİYLE SATILMASINI ZORUNLU KILMAKTADIR
EC REP AVRUPA TOPLULUĞUNDA YETKİLİ TEMSİLCİ   ÜRETİCİ